

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

**Ceftriaxon "MIP" 1 g pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning**

**Ceftriaxon "MIP" 2 g pulver til infusionsvæske, opløsning**

Ceftriaxon (som ceftriaxonnatrium)

**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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ceftriaxon "MIP"
3. Sådan skal du bruge Ceftriaxon "MIP"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

Ceftriaxon "MIP" er et antibiotikum, der gives til voksne og børn (også nyfødte spædbørn). Det virker ved at slå de bakterier, der forårsager infektionen, ihjel. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes cefalosporiner.

Ceftriaxon "MIP" bruges til at behandle infektioner i:

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

Det kan gives til at:

- behandle visse kønssygdomme (gonoré og syfilis).
- behandle patienter med et 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.

## **2. Det skal du vide, før du får Ceftriaxon "MIP"**

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

### **Du får ikke Ceftriaxon "MIP" hvis:**

- du er allergisk over for ceftriaxon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ceftriaxon "MIP" (angivet i punkt 6).
- du tidligere har haft en pludselig eller svær allergisk reaktion over for penicillin eller et tilsvarende antibiotikum (fx cefalosporin, monobactam eller carbapenem). 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.
- du er allergisk over for lidocain, og Ceftriaxon "MIP" skal indsprøjtes i en muskel.

### **Ceftriaxon "MIP" 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, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Ceftriaxon "MIP", hvis du:

- 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 du skal have taget en blod- eller urinprøve**

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

### **Børn**

Kontakt lægen, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, inden dit barn får Ceftriaxon "MIP", hvis barnet fornylig har fået eller skal have infusionsvæsker med produkter, der indeholder calcium.

### **Brug af anden medicin sammen med Ceftriaxon "MIP"**

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

Det er særligt vigtigt at kontakte lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

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

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

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 "MIP" opvejer risikoen for dit barn.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Ceftriaxon "MIP" kan forårsage svimmelhed. Hvis du føler dig svimmel, må du ikke køre bil eller motorcykel, bruge værktøj eller betjene maskiner. Kontakt lægen, hvis du føler dig svimmel.

### **3. Sådan får du Ceftriaxon "MIP"**

Du får normalt Ceftriaxon "MIP" af en læge eller sygeplejerske. Det kan gives i et drop (intravenøs infusion) eller som en indsprøjtning direkte i en åre eller muskel. Ceftriaxon "MIP" 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.

### **Sædvanlig dosis**

Lægen beslutter, hvilken dosis Ceftriaxon "MIP" du skal have. Dosis vil afhænge af sværhedsgraden og typen af infektion, 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 "MIP", afhænger af, hvilken type infektion du har.

### **Ældre patienter, voksne og børn i aldersgruppen 12 år og derover med en kropsvægt på 50 kilo og derover:**

- 1-2 g én gang dagligt, afhængigt af infektionens sværhedsgrad og type. Hvis du har en svær infektion, vil lægen 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 doser.

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

- 50-80 mg Ceftriaxon "MIP" 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 voksendosis.

### **Nyfødte børn (0-14 dage gamle)**

- 20-50 mg Ceftriaxon "MIP" 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**

Du vil måske få en anden dosis end den sædvanlige. Lægen beslutter, hvor meget Ceftriaxon "MIP" du har behov for, og vil følge dig tæt, afhængigt af lever- eller nyresygdommens sværhedsgrad.

### **Hvis du har fået for meget Ceftriaxon "MIP"**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Ceftriaxon "MIP", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

### **Hvis du ikke har fået Ceftriaxon "MIP"**

Hvis du ikke får 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 dobbelt dosis (to indsprøjtninger på samme tid) for at indhente den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at få Ceftriaxon "MIP"**

Behandlingen med Ceftriaxon "MIP" må kun stoppes efter aftale med lægen. Hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af medicinen, skal du 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 du oplever en allergisk reaktion.

Tegn på dette kan være:

- at ansigt, svælg, læber eller mund pludseligt 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 du 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 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 "MIP" 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.
- 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.
- 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 "MIP" kan påvirke visse typer målinger af blod-glucose – tal med lægen.

## **Indberetning af bivirkninger**

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

## **5. Opbevaring**

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "Anv. inden". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

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

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Hvad Ceftriaxon "MIP" indeholder**

- Det aktive stof er ceftriaxon. Hvert hætteglas indeholder ceftriaxon natrium svarende til henholdsvis 1 g eller 2 g ceftriaxon.
- Der er ikke andre indholdsstoffer.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Fint, næsten hvidt eller gulligt pulver.

Ceftriaxon "MIP" findes i pakninger med 1, 5 eller 10 hætteglas af glas med en gummiprop og en flip-off hætte.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
66440 Blieskastel  
Tyskland  
Tel.: 0049 (0) 6842 9609 0  
Fax: 0049 (0) 6842 9609 355

### **Fremstiller**

MIP Pharma GmbH  
Mühlstr. 50  
66386 St. Ingbert  
Tyskland

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2017**

-----

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

### **Applikationsmåde og behandlingsvarighed**

Opløsninger, der skal administreres intravenøst, må ikke administreres ved brug af infusionssæt, der indeholder, eller har indeholdt, calcium-indeholdende væsker.

### Vigtige uforlideligheder

Ceftriaxon må ikke blandes med calcium-indeholdende opløsninger. I særdeleshed fortyndere indeholdende calcium, (f.eks. Ringer's opløsning, Hartmann's opløsning) bør ikke anvendes til at rekonstituere ceftriaxon hætteglas eller til yderligere at fortynde et rekonstitueret hætteglas til intravenøs administration, da der kan dannes et udfældning. Ceftriaxon må ikke blandes eller samtidig administreres med calcium-indeholdende opløsninger. Baseret på rapporter i litteraturen, er ceftriaxon ikke kompatibel med amsacrin, vancomycin, fluconazol, aminoglycosider og labetalol.

### Intramuskulær injektion

Ceftriaxon "MIP" 1 g bør opløses i 3,5 ml opløsning af 1% lidocain hydrochlorid. Opløsningen bør indgives ved dyb intramuskulær injektion i musculus gluteus maximus. Opløsninger i lidocain må ikke administreres intravenøst.

### Klargøring af opløsningen til injektion

Ceftriaxon "MIP" 1 g opløses i 10 ml vand til injektion. Injektionen bør gives over mindst 2-4 minutter, direkte ind i venen.

### Klargøring af opløsningen til infusion

Indholdet af ét hætteglas Ceftriaxon "MIP" 1 g/2 g opløses i 40 ml af de kompatible opløsninger angivet nedenfor. Infusionen bør gives over mindst 30 minutter.

Til præmature og fuldbårne nyfødte og spædbørn, kan den påkrævede dosis administreres som en kortvarig infusion. Til dette klargøres den lavtdoserede opløsning til injektion i 5 ml vand til injektion og fortyndes yderligere med en fysiologisk opløsning af natriumchlorid (9 mg/ml).

### Kompatibilitet med intravenøse væsker

Følgende opløsningsmidler er passende til klargøring af opløsningen: Vand til injektion, 5 % glucoseopløsning og fysiologisk opløsning af natriumchlorid.

Rekonstitutionen/fortyndingen skal foregå under aseptiske forhold. Tilsæt den anbefalede mængde rekonstitutionsopløsning og ryst forsigtigt, indtil indholdet af hætteglasset er fuldstændig opløst.

Når det er rekonstitueret, giver det hvide til gullige krystallinske pulver en svag gul til ravfarvet opløsning.

Som for alle parenterale lægemidler skal den rekonstituerede opløsning inspiceres visuelt for småpartikler og misfarvning forud for administration. Opløsningen bør kun anvendes, hvis opløsningen er klar og praktisk taget fri for småpartikler.

Kun til engangsbrug. Tiloversbleven opløsning bør kasseres. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

## **Opbevaring efter rekonstitution**

### Opbevaringstid for den klargjorte opløsning

Den kemiske og fysiske i-brug stabilitet for den klargjorte opløsning er blevet påvist i 24 timer ved 25°C og i 48 timer ved 2-8°C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er i-brug opbevaringstider og betingelser forud for anvendelsen brugerens ansvar og skulle normalt ikke være længere end 24 timer ved 2-8°C, medmindre rekonstitution har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.