

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cefotrix 2,0 g pulver til infusionsvæske, opløsning

Ceftriaxonnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Cefotrix
3. Sådan bliver du behandlet med Cefotrix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Cefotrix er et antibiotikum. Det tilhører den gruppe af antibiotika, som kaldes cephalosporiner. Det er en antibiotikatype, der ligner penicillin.

Ceftriaxon dræber bakterier og kan anvendes mod forskellige slags infektioner.

Som alle andre antibiotika er ceftriaxon kun effektivt mod visse bakterier. Derfor er det kun egnet til behandling af nogle infektionstyper.

Ceftriaxon kan anvendes til behandling af:

- infektioner i luftvejene, herunder svælg og næse
- infektioner i ørerne
- infektioner i nyrer og urinveje
- infektioner i hud og bløddele, herunder sårinfektioner
- infektioner i kønsorganerne, herunder gonoré
- infektioner i bughulen; ceftriaxon skal indgives sammen med et egnet antibiotikum mod anaerobe bakterier (bakterier, der kan vokse, uden at der er ilt til stede)
- infektioner i knogler eller led
- blodforgiftning (sepsis)
- hjernehindebetændelse (meningitis)
- infektion efter skovflåtbid (Lyme borreliose) (især stadium II og III)
- ceftriaxon kan bruges forebyggende i forbindelse med operation, hvor der er en øget risiko for infektion. Ved operation i tyk- og/eller endetarm skal ceftriaxon indgives sammen med et antibakterielt middel, der også virker på bakterier, der kan vokse uden at, der er ilt til stede.

Lægen kan have givet dig Cefotrix for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE OM CEFOTRIX

Du må ikke få Cefotrix

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for ceftriaxon eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for andre antibiotika af cephalosporintypen
- hvis du har haft en alvorlig allergisk reaktion over for penicillin eller et andet beta-lactam-antibiotikum, da du så også kan være allergisk over for denne medicin
- Cefotrix må ikke anvendes til for tidligt fødte børn op til en korregeret alder på 41 uger (graviditetsuger + leveuger) og til nyfødte (op til 28 dage gamle) med gulsot (icterus), eller som har nedsat albumin eller syreophobning i kroppen (acidose)
- Cefotrix må ikke anvendes til nyfødte (op til 28 dage gamle), hvis de har behov for (eller forventes at få behov for) calcium-behandling givet i en blodåre eller calciumholdige infusioner. Der er risiko for udfældning af ceftriaxon-calciumsalte.

Hvis du er usikker, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Cefotrix

- hvis du har haft en allergisk reaktion over for enhver form for antibiotika, skal du fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet, før du får denne medicin
- hvis du har haft andre allergiske reaktioner eller astma. Overfølsomhedsreaktioner over for ceftriaxon ses hyppigere hos personer med tendens til allergiske reaktioner og kan forekomme i alle sværhedsgrader op til åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk shock)
- hvis du får eller skal have calciumindsprøjtning i en blodåre eller calciumholdige infusioner, skal du fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet
- hvis du har fået at vide, at du har nedsat nyre- og/eller leverfunktion
- hvis du har haft galde- eller nyresten, eller hvis du får ernæring gennem en blodåre
- hvis du har haft en betændelse i din tarm, som kaldes colitis, eller andre alvorlige sygdomme, som påvirker tarmen
- denne medicin kan ændre resultatet af nogle blodprøver (f.eks. Coombs test). Det er vigtigt at fortælle lægen, at du får denne medicin, hvis du skal have taget nogle af disse prøver.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept

Denne medicin kan påvirke anden medicin, som bliver udskilt gennem nyrerne. Det gælder især, hvis denne anden medicin også påvirker nyrefunktionen. Da mange slags medicin kan gøre dette, skal du spørge lægen eller sundhedspersonalet, inden du får denne medicin.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager:

- andre antibiotika til behandling af infektioner såsom aminoglycosider
- P-piller. Det tilrådes som ekstra beskyttelse at anvende præventive metoder, der ikke indeholder hormoner
- andre aktive stoffer såsom probenecid.

Denne medicin kan ændre resultatet af nogle blodprøver (f.eks. Coombs test eller måling af galactose i blodet). Det er vigtigt at fortælle lægen, at du får denne medicin, hvis du skal have taget nogle af disse prøver.

Denne medicin kan også ændre resultatet af ikke-enzymatiske urinprøver for sukker. Du skal fortælle det til lægen, hvis du har **sukkersyge** og rutinemæssigt undersøger din urin. Det er fordi, det kan være nødvendigt at bruge andre metoder til at undersøge urinen, mens du får denne medicin.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

- Er du gravid eller tror du, at du kan være gravid? Selv om det ikke vides, om denne medicin skader det ufødte barn, bliver den kun givet til gravide kvinder, hvis det er absolut nødvendigt.

- Ammer du? Denne medicin bør ikke gives til ammende kvinder. Det er fordi små mængder af den udskilles i mælken og videregives til det ammede barn.
- Under graviditet må du ikke få denne medicin som indsprøjtning i en muskel, hvis det anvendes sammen med lidocain.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan blive svimmel, når du får denne medicin. Dette kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller til at betjene maskiner. Hvis det sker, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Cefotrix

Cefotrix indeholder 7,2 mmol (svarende til 166 mg) natrium pr. dosis. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED CEFOTRIX

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Ceftriaxon bliver normalt givet af en læge eller sygeplejerske

- Det bliver givet som infusion.
- Infusion bliver indgivet langsomt i en vene.

Den dosis, lægen vil give dig, afhænger af infektionstypen, og hvor alvorlig infektionen er. Det afhænger også af din vægt, og hvordan dine nyrer arbejder. Lægen vil forklare det for dig. Den sædvanlige dosis er:

Voksne, ældre og børn på 12 år og derover, og som vejer mere end 50 kg

- 1-2 g én gang dagligt
- Ved alvorlige infektioner kan dosis øges til 4 g dagligt, som gives i en vene.

Nyfødte (op til 14 dage gamle)

- 20-50 mg pr. kg legemsvægt én gang dagligt, som gives i en vene
- Der må ikke gives mere end 50 mg pr. kg selv ved alvorlige infektioner.

Børn mellem 15 dage og 12 år

- 20-80 mg pr. kg legemsvægt én gang dagligt, som gives i en vene
- Der må ikke gives mere end 80 mg pr. kg selv ved alvorlige infektioner – bortset fra meningitis.

Særlig dosisinformation:

- Til behandling af hjernehindebetændelse (meningitis) gives til at starte med 100 mg pr. kg én gang dagligt (men ikke mere end 4 g dagligt). Nyfødte (op til 14 dage gamle) må ikke få mere end 50 mg pr. kg.
- Til behandling af gonoré: infektioner uden komplikationer: 250 mg i en muskel som en enkelt dosis. Komplicerede infektioner behandles efter de officielle retningslinjer. Inden behandling startes, skal syfilis (*Treponema pallidum*) udelukkes ved hjælp af passende metoder til at stille diagnosen (mikroskopi og blodprøver).
- Behandling af skovflåtbid (Lyme borreliose): til voksne og unge over 12 år er behandlingsdosis 50 mg/kg op til højst 2 g én gang dagligt i 14 dage. Til børn op til 12 år er dosis 50 til 100 mg/kg legemsvægt én gang dagligt op til en dosis på højst 2 g i mindst 14 dage.
- Forebyggende før en operation, gives den normale daglige dosis 30-90 minutter inden operationen. Sædvanligvis gives kun én dosis.
- Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis til personer med nyreproblemer, hvis leverfunktionen er normal. Hvis nyrefunktionen er meget dårlig (kreatinin-clearance på <10 ml/min) må den daglige ceftriaxondosis ikke overskride 2 g hos voksne patienter.
- Personer med leverproblemer behøver ingen nedsat dosis, medmindre der også er nyreproblemer.

- Ved både alvorligt nedsat nyre- og leverfunktion skal indholdet af ceftriaxon i blodet måles regelmæssigt og dosis justeres tilsvarende for børn og voksne.
- Hvis du er i dialysebehandling, vil lægen tage nogle prøver for at være sikker på, at du får den rigtige dosis.

Ceftriaxon gives normalt én gang dagligt.

- Behandlingen skal normalt fortsætte mindst 2 dage efter at legemstemperaturen er blevet normal.
- Behandlingen kan fortsætte i alt 7-14 dage.

Hvis patienten er et barn under 2 år eller en gravid eller ammende kvinde må ceftriaxon kun gives som langsom injektion i en vene.

Hvis du har fået for meget Cefotrix pulver til infusionsvæskeopløsning

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Cefotrix.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du ikke har fået en dosis Cefotrix.

Du må ikke få en dobbeltdosis, som erstatning for en glemt dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Det er vigtigt at medicinen bruges i hele behandlingsforløbet som ordineret, og må ikke stoppes, selv om du føler dig rask igen. Hvis behandlingsforløbet stoppes for tidligt kan infektionen blusse op igen.

Hvis du ikke føler dig rask ved afslutningen af det ordinerede behandlingsforløb, eller endda har fået det værre under behandlingen, skal du tale med din læge.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Bivirkningernes hyppighed er opdelt efter følgende skala:

Meget almindelig	forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede
Almindelig	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede
Ikke almindelig	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede
Sjælden	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede
Meget sjælden	forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede, eller ukendt hyppighed

Alvorlige bivirkninger

Hvis nogle af følgende **alvorlige bivirkninger** forekommer, skal du holde op med at tage medicinen og **straks** fortælle det til lægen eller tage til nærmeste skadestue.

Følgende bivirkninger er sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- allergiske reaktioner som f.eks. pludselig hvæsende vejrtrækning og tæthedsfornemmelse i brystet, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, alvorligt hududslæt evt. med blærer og som kan omfatte øjne, mund, svælg og kønsorganer, tab af bevidsthed (besvimelse).
- udfældning af ceftriaxon-calcium-salt i lungerne og nyrerne hos for tidligt fødte børn og nyfødte (op til 28 dage gamle), som har fået behandling med ceftriaxon og calcium i en blodåre.

Følgende bivirkninger er meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- diarré, der er alvorlig, varer længe eller som er blodig, med mavesmerter eller feber. Dette kan være tegn på en alvorlig tarmbetændelse (kaldes "pseudomembranøs colitis"), som kan opstå efter antibiotikabehandling.

Andre mulige bivirkninger

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- galdesten hos børn

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- allergiske reaktioner (hududslæt, kløe, nældefeber, hævelse af hud og led)
- ændringer i blodprøver, der viser, hvordan leveren arbejder
- smerte og forhærdning ved indsprøjtning i en muskel
- smerte og rødme ved indsprøjtning i en vene

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- kvalme, opkastning, mavesmerter, diarré
- sår, betændelse i tungen, appetitløshed
- hovedpine, svimmelhed
- infektioner: et behandlingsforløb med ceftriaxon kan midlertidigt øge risikoen for, at du kan få infektioner med andre sygdomsfremkaldende organismer f.eks. svampeinfektioner
- nyreproblemer: ændring af nyrefunktionen og nedsat urinproduktion

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- alvorlige mavekrampe (skyldes betændelse i bugspytkirtlen)
- galdesten hos voksne
- fald i antallet af hvide blodlegemer (af og til alvorligt med øget risiko for alvorlig infektion)
- nyresten hos børn

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- nedsat antal eller ødelagte røde blodlegemer (øget risiko for blødning, blå mærker eller infektion)
- en type blodmangel, som kan blive alvorlig, og som skyldes at de røde blodlegemer ødelægges. Hvis du af en eller anden grund skal have foretaget en blodprøve, skal du fortælle personen, der tager blodprøven, at du får denne medicin, da det kan påvirke prøveresultaterne.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Cefotrix efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar beholderen i den ydre emballage for at beskytte mod lys.

Opløsningerne skal anvendes umiddelbart efter tilberedning. Kun klare opløsninger må anvendes.

Når hætteglasset er anbrudt, skal indholdet anvendes med det samme.

Al ubrugt injektions- eller infusionsopløsning skal kasseres.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cefotrix 2,0 g pulver til infusionsvæske, opløsning indeholder:

Det aktive stof er ceftriaxondinatrium 3,5 H₂O.

Hvert hætteglas indeholder 2,0 g ceftriaxon (som ceftriaxondinatrium).

Der er ingen øvrige indholdsstoffer. (se også afsnit 2: "Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Cefotrix").

1 ml brugsfærdig infusionsvæske, opløsning, indeholder 50 mg ceftriaxon som ceftriaxondinatrium 3,5 H₂O.

Udseende og pakningsstørrelser

Cefotrix 2,0 g pulver til infusionsvæske, opløsning.

Indholdet af hætteglasset (glas) med gummiprop og aluminiumshætte er et næsten hvidt til gulligt krystallinsk pulver. Den brugsfærdige opløsning er lysegul til ravfarvet.

Anvend ikke Cefotrix hvis du bemærker følgende: opløsningen er uklar.

Cefotrix 2,0 g pulver til injektionsvæske, opløsning fås i følgende pakningsstørrelser:
Pakningsstørrelser: 1, 5, 7 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Werksweg 2
D-92551 Stulln
Tyskland

Fremstiller:

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Werksweg 2
D-92551 Stulln
Tyskland

Repræsentant for Danmark:

Alternova A/S
Lodshusvej 11
4230 Skælskør
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Danmark	Cefotrix
Holland	Ceftriaxon Bipharm 2,0 g poeder voor oplossing voor injectie
Tyskland	Cefotrix 2,0 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 11.06.2013

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Administrationsmåde og -vej for Cefotrix 2,0 g pulver til infusionsvæske, opløsning

Cefotrix injiceres i en vene (intravenøs administration).

Intravenøs infusion (infusion i en vene)

Cefotrix 2,0 g pulver til infusionsvæske, opløsning skal opløses i 40 ml af en af følgende calciumfrie infusionsvæsker: 0,9 % natriumchlorid, 0,45 % natriumchlorid og 2,5 % glucose, 5 % eller 10 % glucose, 6 % dextran i 5 % glucose, 6-10 % hydroxyethylstivelse (slutvolumen 41,0 ml, koncentration 49 mg/ml).

Den rekonstituerede opløsning skal omrystes i op til 60 sekunder for at sikre fuldstændig opløsning af ceftriaxon.

Infusionen skal administreres i løbet af mindst 30 minutter.

Se også afsnittet "Principiel kemisk uforligelighed".

Ved rekonstituering til intravenøs infusion bliver det hvide til gullige krystallinske pulver til en blegt gul til ravfarvet opløsning.

Den rekonstituerede opløsning skal inspiceres visuelt. Kun klare opløsninger uden synlige partikler må anvendes. Det rekonstituerede produkt er kun til engangsbrug og alt ubrugt opløsning skal kasseres.

Der er andre styrker af Cefotrix 2,0 g til rådighed for andre administrationsveje.

Interaktion med calciumholdige produkter

Der er rapporteret fatale tilfælde med calcium-ceftriaxon udfældninger i lunger og nyrer hos præmature nyfødte og fuldbårne nyfødte under 1 måned. In vitro studier har påvist, at nyfødte har en forøget risiko for udfældning af ceftriaxon-calcium i forhold til andre aldersgrupper.

For alle patienter, uanset alder, må ceftriaxon ikke blandes eller administreres samtidig med calciumholdige i.v. opløsninger, selv via forskellige infusionslanger eller på forskellige infusionssteder.

Hos patienter ældre end 28 dage må ceftriaxon og calciumholdige opløsninger dog gerne administreres sekventielt (den ene efter den anden), hvis der anvendes infusionslanger på forskellige infusionssteder eller hvis infusionslangerne udskiftes eller grundigt skylles med fysiologisk saltopløsning mellem infusionerne for at undgå udfældning. Hos patienter, der kræver kontinuerlig infusion med calciumholdige TPN opløsninger, kan sundhedspersonalet overveje at benytte en alternativ antibakteriel behandling, hvor der ikke er en lignende risiko for udfældning.

Hvis brug af ceftriaxon anses for nødvendig hos patienter, der kræver kontinuerlig næring, kan TPN opløsninger og ceftriaxon administreres samtidigt, dog via forskellige infusionslanger på forskellige infusionssteder. Alternativt kan infusion af TPN opløsning standses under ceftriaxon infusion under den forudsætning, at anbefalingen for skylning af infusionslanger mellem opløsningerne følges.

Blandbarhed

Principielt skal ceftriaxon-opløsninger altid administreres separat fra andre infusionsopløsninger. Ceftriaxon-opløsninger må aldrig blandes med calciumholdige infusionsvæsker.

Principiel kemisk uforligelighed

Opløsninger indeholdende ceftriaxon må ikke blandes med eller tilføjes andre lægemiddelholdige opløsninger.

Cefotrix 2,0 g må især aldrig blandes med følgende opløsninger:

- calciumholdige opløsninger. Calciumholdige opløsninger (f.eks Ringers opløsning og Hartmanns opløsning) bør ikke bruges til at rekonstituere hætteglas med ceftriaxon eller til videre fortynding af et rekonstitueret hætteglas til intravenøs administration, da et præcipitat kan dannes.
Ceftriaxon og calciumholdige opløsninger må ikke blandes eller administreres samtidigt.
- aminoglycosider (ved samtidig administration skal disse tilberedninger administreres separat)
- Cefotrix må aldrig administreres i samme sprøjte som antibiotika eller andre bakteriedræbende lægemidler
- der er rapporteret om kemisk uforligelighed med ceftriaxon og amsacrin (cytostatikum), vancomycin (antibiotikum) og fluconazol (svampedræbende middel).