

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

CEFTRIAxon ACS DOBFAR GENERICS 1 g, pulver til opløsning til injektion CEFTRIAxon ACS DOBFAR GENERICS 2 g, pulver til opløsning til infusion Ceftriaxon

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne medicin 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ceftriaxon ACS Dobfar Generics
3. Sådan skal du bruge Ceftriaxon ACS Dobfar Generics
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Ceftriaxon ACS Dobfar Generics
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ceftriaxon ACS Dobfar Generics er et antibiotikum, det vil sige en medicin der anvendes til behandling af bakterieinfektioner. Ceftriaxon ACS Dobfar Generics anvendes til behandling af svære infektioner, som sandsynligvis skyldes bakterier, der kan påvirkes med ceftriaxon, fx neuroborreliose (som er sene stadier af borreliose med påvirkning af nervesystemet), svære infektioner i øvre urinveje hos voksne (blandt andet nyrebækkenbetændelse, dvs. infektion i den midterste del af nyren, dér hvor urinen samles og udsendes fra nyrerne), lungebetændelse forårsaget af Gram-negative bakterier og hjernehindebetændelse (meningitis).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE CEFTRIAxon ACS DOBFAR GENERICS

Tag ikke Ceftriaxon ACS Dobfar Generics

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for ceftriaxon.
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for cefalosporin (en type penicillin)
- hvis du tidligere har haft en kraftig allergisk reaktion (type I-reaktion) over for penicilliner eller antibiotika af samme type.

Ceftriaxon ACS Dobfar Generics bør ikke anvendes sammen med calcium terapi hos nyfødte på grund af risikoen for udfældning af ceftriaxon-calciumsalt.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Ceftriaxon ACS Dobfar Generics

- hvis du lider af penicillinallergi
- hvis du har diarré
- til nyfødte med forhøjet indhold af bilirubin i blodet (hyperbilirubinæmi)

- til nyfødte som kan udvikle en bestemt type hjerneskade (kernikterus, bilirubinencefalopati). Lægen kan fortælle dig, om det forholder sig sådan.
- hvis du anvender Ceftriaxon ACS Dobfar Generics gennem længere tid. I så fald skal der bruges regelmæssigt bruges blodprøver til kontrol af blodbilledet.
- hvis du får parenteral ernæring (en ernæringsform, som gives direkte i blodbanen)

Brug af anden medicin

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

Graviditet og amning

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

Det er ikke fastslået, om det er sikkert at bruge medicinen, fordi der ikke er tilstrækkelig erfaring hos mennesker. Ceftriaxon ACS Dobfar Generics bør derfor ikke anvendes til gravide kvinder, med mindre lægen vurderer, at det er nødvendigt.

Små mængder Ceftriaxon ACS Dobfar Generics udskilles i modermælken. Der er en meget lille risiko for, at det kan skade det ammede barn, men det kan ikke udelukkes. Du vil derfor kun få denne medicin hvis lægen vurderer, at det er nødvendigt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ceftriaxon ACS Dobfar Generics plejer ikke at påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner, men hvis du føler dig svimmel, har hovedpine, er træt eller udkørt, kan din reaktionsevne måske påvirkes alligevel. Du må ikke køre eller betjene maskiner, før du ved, hvordan medicinen påvirker dig.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CEFTRIAXON ACS DOBFAR GENERICS

Medicinen gives kun én gang dagligt. Dosisstørrelsen bestemmes af lægen, som tilpasser dosis specielt til dig.

Hvis du har brugt for meget Ceftriaxon ACS Dobfar Generics

Du får denne medicin på hospitalet under supervision af en læge. Det er næppe sandsynligt, at du vil få for meget eller for lidt, men fortæl lægen eller sygeplejersken det, hvis du alligevel er bekymret for det.

4. BIVIRKNINGER

Ceftriaxon ACS Dobfar Generics kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl straks lægen det hvis du oplever noget af dette:

- alvorlige **allergiske reaktioner**: hududslæt, herunder rød kløende hud, hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals (dette kan gøre det svært at synke eller at trække vejret), muligvis med en følelse af at være ved at besvime.
- **Stevens-Johnsons syndrom**: alvorligt hududslæt med rødmen, feber, blærer og sår.
- **Toksisk epidermal nekrolyse**: alvorligt hududslæt med rødmen, afskalning og hævelse af huden, der ligner slemme brandsår på hele kroppen.

Følgende bivirkninger er indberettet:

Almindelige (mellem 1 ud af 10 og 1 ud af 100 patienter)

Blod: Ændringer i blodtallet, lav blodprocent (anæmi).

Mave-tarm: Diarré, kvalme, opkastning, betændelse i mund og tunge.

Hud: Kløe, nældefeber, væskeophobning og forskellige former for udslæt.

Ikke almindelige (mellem 1 ud af 100 og 1 ud af 1.000 patienter)

Blod: Forhøjet serum-creatinin i blodet.

Lever: Forhøjede leverenzzymer.

Urinveje og kønsorganer: Nedsat urinproduktion, symptomer med udfældning (ansamling) af calciumceftriaxon i galdeblæren, svampeinfektion.

Andet: Hovedpine, svimmelhed, feber, rysten, årebetændelse (flebitis, oftest i benene).

Sjældne (mellem 1 ud af 1.000 og 1 ud af 10.000 patienter)

Blod: Indvirkning på blodets evne til at størkne, for få blodceller (anæmi).

Mave-tarm: Betændelse i tarmen, betændelse i bugspytkirtlen.

Urinveje og kønsorganer: Blod i urinen, i meget sjældne tilfælde er der også indberettet om udfældning (ansamling) af calciumceftriaxon i nyrerne.

Andet: Irritation på indsprøjtningssstedet.

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

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale emballage beskyttet mod lys.

Brug ikke Ceftriaxon ACS Dobfar Generics 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. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ceftriaxon ACS Dobfar Generics 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:

ACS DOBFAR GENERICS S.A

5, Rue Eugene Ruppert

L-2453 Luxembourg

Fremstiller:

ANFARM GRÆKENLAND
Schimatari Viotia 320 09
Grækenland

Eller

FACTA FARMACEUTICI SPA
64020 Teramo
Italien

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

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret : 16.11.2010

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 $\geq$ 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 kalcium, 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.