

Ceftriaxon MIP 1 g pulver till injektions- / infusionsvätska, lösning

Ceftriaxon MIP 2 g pulver till infusionsvätska, lösning

Ceftriaxon (som Ceftriaxonnatrium)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ceftriaxon MIP är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ceftriaxon MIP
3. Hur du använder Ceftriaxon MIP
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ceftriaxon MIP ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ceftriaxon MIP är och vad det används för

Ceftriaxon som finns i Ceftriaxon MIP kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Ceftriaxon MIP är ett antibiotikum som ges till vuxna och barn (inklusive nyfödda). Det fungerar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas cefalosporiner.

Ceftriaxon MIP används för att behandla infektioner i:

- hjärnan (meningit).
- lungorna.
- mellanörat.
- buken eller bukväggen (peritonit).
- urinvägarna och njurarna.
- ben och leder.
- huden eller mjukvävnader.

- blodet.
- hjärtat.

Det kan ges:

- för att behandla vissa sexuellt överförbara sjukdomar (gonorré och syfilis).
- för att behandla patienter med lågt antal vita blodkroppar (neutropeni) som har feber orsakad av en bakterieinfektion.
- för att behandla infektioner i bröstkorgen hos vuxna med kronisk bronkit.
- för att behandla borrelia (orsakad av fästingbett) hos vuxna och barn inklusive nyfödda från 15 dagars ålder.
- för att förhindra infektioner under kirurgi.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ceftriaxon MIP

Du ska inte behandlas med Ceftriaxon MIP om:

- Du är allergisk mot ceftriaxon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Du har haft en plötslig eller allvarlig allergisk reaktion mot penicillin eller liknande antibiotika (som tex cefalosporiner, karbapenemer eller monobaktamer). Symtomen inkluderar plötslig svullnad i halsen eller ansiktet vilket kan göra det svårt att andas eller svälja, plötslig svullnad av händer, fötter och vristar, bröstsmärta och svåra utslag som utvecklas snabbt.
- Du är allergisk mot lidokain och du ska få Ceftriaxon MIP som en injektion i en muskel.

Ceftriaxon MIP ska inte ges till spädbarn om:

- Barnet är för tidigt fött.
- Barnet är nyfött (upp till 28 dagars ålder) och har vissa typer av blodproblem eller gulsot (gulfärgning av huden eller ögonvitorna) eller om barnet ska ges en produkt som innehåller kalcium i en ven.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du behandlas med Ceftriaxon MIP om:

- Du upplever eller tidigare har upplevt en kombination av några av följande symtom: hudutslag, rodnad, blåsor på läppar, ögon och mun, fjällande hud, hög feber, influensaliknande symtom, ökade halter av leverenzym som ses i blodtester och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) samt förstörade lymfkörtlar (tecken på allvarliga hudreaktioner, se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- Du nyligen har fått eller ska få produkter som innehåller kalcium.
- Du nyligen har haft diarré efter att ha tagit ett antibiotikum. Du någonsin haft problem med magen, framför allt kolit (inflammation i tarmen).

- Du har lever- eller njurproblem (se avsnitt 4).
- Du har gall- eller njurstenar.
- Du har haft andra sjukdomar, så som hemolytisk anemi (en minskning av dina röda blodkroppar som kan göra din hud blekgul och orsaka svaghet eller andfåddhet).
- Du står på en natriumkontrollerad diet.

Om du behöver ett blod- eller urinprov

Om du behandlas med Ceftriaxon MIP under lång tid, kan du behöva ta regelbundna blodprover. Ceftriaxon MIP kan påverka resultaten av prov för socker i urinen och ett blodprov som kallas Coombs test. Om du ska ta ett prov:

- Tala om för personen som tar provet att du behandlas med Ceftriaxon MIP.

Barn och ungdomar

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan ditt barn behandlas med Ceftriaxon MIP om:

- Han/hon nyligen har fått, eller kommer att få en produkt som innehåller kalcium i en ven.

Andra läkemedel och Ceftriaxon MIP

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala speciellt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- En typ av antibiotika som kallas aminoglykosid.
- Ett antibiotikum som kallas kloramfenikol (används för att behandla infektioner, framför allt i ögonen).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du behandlas med detta läkemedel.

Din läkare kommer att väga nyttan av att behandla dig med Ceftriaxon MIP mot risken för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ceftriaxon MIP kan orsaka yrsel. Om du känner dig yr, kör inte bil eller använd några verktyg eller maskiner. Tala med din läkare om du upplever något av dessa symtom.

Ceftriaxon MIP innehåller natrium

Ceftriaxon MIP 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning:

Detta läkemedel innehåller 83 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 4,15 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Ceftriaxon MIP 2 g pulver till infusionsvätska, lösning:

Detta läkemedel innehåller 166 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 8,3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Ceftriaxon MIP

Ceftriaxon MIP ges vanligen av en läkare eller sjuksköterska. Det kan ges som dropp (intravenös infusion) eller som en injektion direkt in i en ven eller muskel. Ceftriaxon MIP bereds av läkaren, apotekspersonal eller sjuksköterska och kommer inte att blandas med eller ges samtidigt som kalciuminnehållande injektioner.

Den vanliga dosen

Din läkare kommer att bestämma den korrekta dosen av Ceftriaxon MIP för dig. Dosen beror på svårighetsgrad och typ av infektion; huruvida du står på några andra antibiotika; din vikt och ålder; hur väl dina njurar och lever fungerar. Antalet dagar eller veckor som du får Ceftriaxon MIP beror på vilken typ av infektion du har.

Vuxna, äldre och barn 12 år eller äldre och med en kroppsvikt på 50 kilogram (kg) eller mer:

- 1 till 2 g en gång per dag beroende på svårighetsgrad och typ av infektion. Om du har en allvarlig infektion kommer din läkare att ge dig en högre dos (upp till 4 g en gång per dag). Om din dagliga dos är högre än 2 g, kan du få det som en singeldos en gång per dag eller som två separata doser.

Nyfödda och barn från 15 dagar till 12 års ålder med en kroppsvikt mindre än 50 kg:

- 50-80 mg Ceftriaxon MIP för varje kg av barnets kroppsvikt en gång dagligen beroende på svårighetsgrad och typ av infektion. Om du har en allvarlig infektion kommer din läkare att ge dig en högre dos upp till 100 mg per kg kroppsvikt upp till ett maximum av 4 g en gång dagligen. Om din dagliga dos är högre än 2 g, kan du få det som en singeldos en gång per dag eller som två separata doser.
- Barn med en kroppsvikt av 50 kg eller mer ska ges den vanliga vuxna dosen.

Nyfödda barn (0 – 14 dagar)

- 20-50 mg Ceftriaxon MIP för varje kg av barnets kroppsvikt en gång dagligen beroende på allvarlighetsgrad och typ av infektion.
- Den maximala dagliga dosen ska inte vara högre än 50 mg för varje kg av barnets kroppsvikt.

Personer med lever- och njurproblem

Du kan ges en annan dos än standarddosen. Din läkare kommer att bestämma hur mycket av Ceftriaxon MIP du behöver och kommer att kontrollera dig noggrant beroende på hur svår din lever- eller njursjukdom är.

Om du har fått mer Ceftriaxon MIP än du borde

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Ceftriaxon MIP

Om du missar en injektion ska du få den så snart som möjligt. Om det däremot snart är dags för din nästa injektion ska du hoppa över den missade injektionen. Ta inte en dubbel dos (två injektioner samtidigt) för att kompensera för en missad dos.

Om du slutar att använda Ceftriaxon MIP

Sluta inte ta Ceftriaxon MIP om inte din läkare säger åt dig att göra det. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan inträffa med detta läkemedel:

Allvarliga allergiska reaktioner (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data)

Om du får en allvarlig allergisk reaktion, tala omedelbart om det för din läkare.

Symtomen kan inkludera:

- Plötslig svullnad av ansiktet, halsen, läppar eller mun. Detta kan göra det svårt att andas eller svälja.

- Plötslig svullnad av händer, fötter eller vrister.
- Bröstmärta i samband med allergiska reaktioner, vilket kan vara ett symptom på allergiutlöst hjärtinfarkt (Kounis syndrom).

Allvarliga hudreaktioner (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data)

Om du får allvarliga hudreaktioner, tala omedelbart om det för din läkare.

Symtomen kan inkludera:

- Allvarligt hudutslag som utvecklar sig plötsligt, med blåsor eller fjällande av huden och möjligen blåsor i munnen (Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys som också kallas SJS och TEN).
- En kombination av några av följande symtom: utspridda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymvärden, avvikande blodvärden (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och påverkan på andra organ (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom som också kallas DRESS eller hypersensitivitetssyndrom).
- Jarisch-Herxheimer-reaktion som orsakar feber, frossa, huvudvärk, muskelsmärta och hudutslag som oftast är övergående. Detta inträffar kort efter att behandling med Ceftriaxon MIP mot spiroket-infektioner såsom borrelia har påbörjats.

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- Avvikelser i dina vita blodkroppar (så som en minskning i leukocyter och en ökning av eosinofiler) och blodplättar (minskning av trombocyter).
- Lös avföring eller diarré.
- Förändringar i resultaten från blodprover för leverfunktion.
- Utslag.

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- Svampinfektioner (till exempel torsk).
- En minskning av antalet vita blodkroppar (granulocytopeni).
- En minskning av antalet röda blodkroppar (anemi).
- Problem med hur ditt blod leverar sig. Symtomen kan inkludera att lätt få blåmärken och smärta och svullnad i lederna.
- Huvudvärk.
- Yrsel.
- Illamående eller kräkningar.
- Pruritus (klåda).
- Smärta eller en brännande känsla längs venen som Ceftriaxon MIP gavs i. Smärta där injektionen gavs.
- Hög kroppstemperatur (feber).
- Avvikande njurfunktionstest (ökat blodkreatinin).

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av tusen personer)

- Inflammation av tjocktarmen (kolon). Symtomen inkluderar diarré, vanligtvis med blod och slem, magsmärtor och feber.
- Behandling med ceftriaxon, särskilt hos äldre patienter med allvarliga problem med njurarna eller nervsystemet, kan i sällsynta fall orsaka sänkt medvetandegrad, onormala rörelser, upprördhet och kramper.
- Svårigheter att andas.
- Upphöjda utslag (nässelutslag) som kan täcka stora delar av din kropp, en kliande känsla och svullnad.
- Blod eller socker i din urin.
- Ödem (vätskeansamling).
- Frossa.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- En sekundär infektion som kanske inte svarar på det antibiotika som tidigare förskrivits.
- En typ av anemi där röda blodkroppar förstörs (hemolytisk anemi).
- Allvarlig minskning av vita blodkroppar (agranulocytos).
- Kramper.
- Svindel (en snurrande känsla).
- Inflammation av bukspottkörteln (pankreatit). Symtomen inkluderar svåra magsmärtor som sprider sig till din rygg.
- Inflammation i slemhinnan i munnen (stomatit).
- Inflammation i tungan (glossit). Symtomen inkluderar svullnad, rodnad och ömhet i tungan.
- Problem med gallblåsan och/eller levern, vilket kan orsaka smärta, illamående, kräkningar, gulfärgning av huden, klåda, ovanligt mörk urin och lerafärgad avföring.
- Ett neurologiskt tillstånd som kan förekomma hos nyfödda med svår gulsot (kärnikterus).
- Njurproblem orsakade av utfällningar av kalciumceftriaxon. Smärta kan uppstå vid urinering eller låg produktion av urin.
- Ett falskt positivt resultat för Coombs-test (ett test för vissa blodproblem).
- Ett falskt positivt test för galaktosemi (en onormal ansamling av sockerarten galaktos).
- Ceftriaxon MIP kan störa vissa typer av blodglukostester – fråga din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ceftriaxon MIP ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på etiketten efter ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ceftriaxon. Varje injektionsflaska innehåller ceftriaxonatrium som motsvarar 1 g eller 2 g ceftriaxon.
- Det finns inga andra innehållsämnen.

Ceftriaxon MIP:s utseende och förpackningsstorlekar

Fin, nästan vitt eller gulaktigt pulver.

Ceftriaxon MIP finns i förpackningar med 1, 5 eller 10 glasflaskor med gummipropp och ”flip-off”lock.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-06-04

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Applikationssätt och behandlingstid

Lösningar som ska ges intravenöst får inte ges med slang som innehåller eller har innehållit kalciumhaltiga vätskor.

Viktiga oförenligheter

Ceftriaxon får inte blandas med lösningar som innehåller kalcium. I synnerhet spädningsvätskor innehållande kalcium (t.ex. Ringers lösning, Hartmanns lösning) bör inte användas för att bereda flaskor med ceftriaxon eller ytterligare späda en beredd injektionsflaska för intravenös injecering, eftersom en fällning kan bildas. Ceftriaxon får inte blandas eller ges samtidigt med lösningar som innehåller kalcium. Baserat på rapporter i litteraturen är ceftriaxon inte kompatibelt med amsakrin, vankomycin, flukonazol, aminoglykosider och labetalol.

Intramuskulär injektion

Ceftriaxon MIP 1 g ska lösas upp i 3,5 ml 1 % lidokainhydrokloridlösning. Lösningen ska ges genom djup intramuskulär injektion i gluteus maximus muskeln. Lösningar i lidokain ska inte ges intravenöst.

Beredning av lösning för injektion

Ceftriaxon MIP 1 g löses i 10 ml vatten för injektion. Injektionen ska ges under minst 2-4 minuter, direkt i venen.

Beredning av lösning för infusion

Innehållet i en ampull Ceftriaxon MIP 1 g/2 g löses i 40 ml av de kompatibla lösningar som anges nedan. Infusionen ska ges under minst 30 minuter.

Till för tidigt födda och nyfödda barn och spädbarn kan den nödvändiga dosen ges som kortvarig infusion. För detta ändamål bereds en lågdos-injektionslösning i 5 ml vatten för injektionsvätskor och späds ytterligare med fysiologisk natriumkloridlösning (9 mg/ml).

Kompatibilitet med intravenösa vätskor

Följande lösningsmedel är lämpliga för framställning av lösningen: vatten för injektioner, 5% glukoslösning och fysiologisk natriumkloridlösning.

Beredningen/spädningen ska framställas i aseptiska förhållanden. Tillför den rekommenderade volymen av beredningslösning och skaka försiktigt tills innehållet i flaskan fullständigt har lösts upp. Efter beredning, ger det vita till guldfärgade kristallina pulvret ett ljusgult till bärnstensfärgad lösning. Som för alla parenterala läkemedel, kontrollera den beredda lösningen visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Lösningen ska endast användas om lösningen är klar och praktiskt taget fri från partiklar.

Endast för engångsbruk. Eventuell kvarvarande lösning måste kasseras. Ej använt läkemedel och avfall ska bortskaffas i enlighet med lokala föreskrifter.

Förvaring efter beredning

Hållbarhet för beredd lösning

Den kemiska och fysikaliska stabiliteten för användning av den framställda lösningen har påvisats för 24 timmar vid 25° C och 48 timmar vid 2-8 ° C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före

användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 ° C, om inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.