

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

Ceftriaxon hameln 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

Varje injektionsflaska innehåller 1 g ceftriaxon (som ceftriaxonatrium).

Varje injektionsflaska med 1 g innehåller 83 mg natrium (3,6 mmol).

Ceftriaxon hameln, 2 g, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Varje injektionsflaska innehåller 2 g ceftriaxon (som ceftriaxonatrium).

Varje injektionsflaska med 2 g innehåller 166 mg natrium (7,2 mmol).

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning.

Nästan vitt eller gulaktigt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ceftriaxon hameln är avsett för behandling av följande infektioner hos vuxna och barn, inklusive fullgångna nyfödda barn (från födseln):

- bakteriell meningit
- samhällsförvärd lunginflammation
- sjukhusförvärd lunginflammation
- akut mediaotit
- intraabdominella infektioner
- komplicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit)
- infektioner i skelett och leder
- komplicerade infektioner i hud och mjukdelar
- gonorré
- syfilis
- bakteriell endokardit.

Ceftriaxon hameln kan användas:

- för behandling av akuta exacerbationer av kroniskt obstruktiv lungsjukdom hos vuxna
- för behandling av disseminerad Lyme-borreliosis (tidigt [stadium II] och sent [stadium III]) hos vuxna och barn inklusive nyfödda från 15 dagars ålder
- för preoperativ profylax av infektioner i operationsområdet
- för behandling av neutropena patienter med feber som misstänks bero på en bakteriell infektion
- för behandling av patienter med bakteriemi som förekommer i samband med eller tros hänga samman med någon av de infektioner som anges ovan.

Ceftriaxon hameln ska administreras tillsammans med andra antibakteriella läkemedel när tänkbara orsakande bakterier inte faller inom dess spektrum (se avsnitt 4.4).

Hänsyn ska tas till officiella behandlingsrekommendationer beträffande lämplig användning av antibakteriella läkemedel.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosen beror på infektionens svårighetsgrad, känslighet, lokalisering och typ samt på patientens ålder, lever- och njurfunktion.

De doser som rekommenderas i tabellerna nedan är de doser som generellt rekommenderas vid dessa indikationer. I särskilt allvarliga fall bör doser i den övre delen av det rekommenderade intervallet övervägas.

Vuxna och barn över 12 års ålder (≥ 50 kg)

Ceftriaxondosering*	Behandlingsfrekvens**	Indikationer
1–2 g	1 gång dagligen	samhällsförvärd lunginflammation
		akuta exacerbationer av kroniskt obstruktiv lungsjukdom
		intraabdominella infektioner
		komplicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit)
2 g	1 gång dagligen	sjukhusförvärd lunginflammation
		komplicerade infektioner i hud och mjukdelar
		infektioner i skelett och leder
2–4 g	1 gång dagligen	behandling av neutropena patienter med feber som misstänks bero på en bakteriell infektion
		bakteriell endokardit
		bakteriell meningit

* Vid fastställd bakteriemi bör doser i den övre delen av det rekommenderade intervallet övervägas.

** Administrering två gånger dagligen (var 12:e timme) kan övervägas om doser på mer än 2 g dagligen ges.

Indikationer för vuxna och barn över 12 år (≥ 50 kg) som kräver särskilda doseringsscheman:

Akut mediaotit

En intramuskulär engångsdos av Ceftriaxone hameln 1–2 g kan ges.

Begränsade data tyder på att i de fall där patienten är svårt sjuk eller där tidigare behandling har misslyckats, kan Ceftriaxone hameln vara effektivt när det ges som en intramuskulär dos på 1–2 g dagligen i 3 dagar.

Preoperativ profylax mot infektioner i operationsområdet

2 g som engångsdos före operationen.

Gonorré

500 mg som intramuskulär engångsdos.

Syfilis

De doser som generellt rekommenderas är 500 mg–1 g en gång dagligen ökat till 2 g en gång dagligen för neurosyfilis under 10–14 dagar. Doseringsrekommendationerna vid syfilis, inklusive neurosyfilis, baseras på begränsade data. Nationella eller lokala riktlinjer bör beaktas.

Disseminerad Lyme-borreliosis (tidigt [stadium II] och sent [stadium III])

2 g en gång dagligen i 14–21 dagar. De rekommenderade behandlingstiderna varierar och hänsyn bör tas till nationella eller lokala riktlinjer.

Pediatrisk population

Nyfödda, spädbarn och barn i åldern 15 dagar till 12 år (< 50 kg)

För barn med en kroppsvikt på 50 kg eller mer ska den vanliga dosen för vuxna ges.

Ceftriaxondosering*	Behandlingsfrekvens**	Indikationer
50–80 mg/kg	1 gång dagligen	intraabdominella infektioner
		komplicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit)
		samhällsförvärd lunginflammation
		sjukhusförvärd lunginflammation
50–100 mg/kg (max 4 g)	1 gång dagligen	komplicerade infektioner i hud och mjukdelar
		infektioner i skelett och leder
		behandling av neutropena patienter med feber som misstänks bero på en bakteriell infektion
80–100 mg/kg (max 4 g)	1 gång dagligen	bakteriell meningit
100 mg/kg (max 4 g)	1 gång dagligen	bakteriell endokardit

* Vid fastställd bakteriemi bör doser i den övre delen av det rekommenderade intervallet övervägas.

** Administrering två gånger dagligen (var 12:e timme) kan övervägas om doser på mer än 2 g dagligen administreras.

Indikationer för nyfödda, spädbarn och barn från 15 dagar till 12 års ålder (<50 kg) som kräver särskilda doseringsscheman:

Akut mediaotit

För initial behandling av akut mediaotit kan en intramuskulär engångsdos av Ceftriaxon hameln på 50 mg/kg ges. Begränsade data tyder på att i de fall där barnet är svårt sjukt eller där initial behandling har misslyckats, kan Ceftriaxon hameln vara effektivt när det ges som en intramuskulär dos på 50 mg/kg dagligen i 3 dagar.

Preoperativ profylax mot infektioner i operationsområdet

50–80 mg/kg som en engångsdos före operationen.

Syfilis

De doser som generellt rekommenderas är 75–100 mg/kg (max 4 g) en gång dagligen i 10–14 dagar. Doseringsrekommendationerna vid syfilis, inklusive neurosyfilis, baseras på mycket begränsade data. Nationella eller lokala riktlinjer bör beaktas.

Disseminerad Lyme-borreliosis (tidigt [stadium II] och sent [stadium III])

50–80 mg/kg en gång dagligen i 14–21 dagar. De rekommenderade behandlingstiderna varierar och hänsyn bör tas till nationella eller lokala riktlinjer.

Nyfödda 0–14 dagar

Ceftriaxon hameln är kontraindicerat till för tidigt födda barn upp till en postmenstruell ålder av 41 veckor (gestationsålder + kronologisk ålder).

Ceftriaxondosering*	Behandlingsfrekvens	Indikationer
20–50 mg/kg	1 gång dagligen	intraabdominella infektioner
		komplicerade infektioner i hud och mjukdelar
		komplicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit)
		samhällsförvärd lunginflammation
		sjukhusförvärd lunginflammation
		infektioner i skelett och leder
50 mg/kg	1 gång dagligen	behandling av neutropena patienter med feber som misstänks bero på en bakteriell infektion
		bakteriell meningit
		bakteriell endokardit

* Vid fastställd bakteriemi bör doser i den övre delen av det rekommenderade intervallet övervägas. En maximal daglig dos på 50 mg/kg bör inte överskridas.

Indikationer för nyfödda 0–14 dagar som kräver särskilda doseringsscheman:

Akut mediaotit

För initial behandling av akut mediaotit kan en intramuskulär engångsdos av Ceftriaxon hameln på 50 mg/kg ges.

Preoperativ profylax mot infektioner i operationsområdet

20–50 mg/kg som en engångsdos före operationen.

Syfilis

Den dos som generellt rekommenderas är 50 mg/kg en gång dagligen i 10–14 dagar.

Doseringsrekommendationerna vid syfilis, inklusive neurosyfilis, baseras på mycket begränsade data. Nationella eller lokala riktlinjer bör beaktas.

Behandlingstid

Behandlingstiden varierar beroende på sjukdomsförloppet. Liksom vid antibiotikabehandling i allmänhet bör administreringen av ceftriaxon fortsätta i 48–72 timmar efter att patienten har blivit afebril eller det finns belägg för att bakterien har eradikerats.

Äldre

De doser som rekommenderas för vuxna behöver inte ändras för äldre personer, förutsatt att njur- och leverfunktionen är tillfredsställande.

Nedsatt leverfunktion

Tillgängliga data tyder inte på behov av dosjustering vid mild eller måttlig leverfunktionsnedsättning förutsatt att njurfunktionen inte är nedsatt.

Det finns inga data från studier på patienter med gravt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2).

Nedsatt njurfunktion

Det är inte nödvändigt att minska ceftriaxondosen hos patienter med nedsatt njurfunktion, förutsatt att leverfunktionen inte är nedsatt. Endast i fall av preterminal njursvikt (kreatininclearance < 10 ml/min) får ceftriaxondosen inte överstiga 2 g dagligen.

Hos patienter som genomgår dialys krävs ingen ytterligare tilläggsdosering efter dialysen. Ceftriaxon avlägsnas inte genom peritoneal- eller hemodialys. Noggrann klinisk övervakning av säkerhet och effekt rekommenderas.

Allvarlig lever- och njurfunktionsnedsättning

Hos patienter med både kraftigt nedsatt njur- och leverfunktion rekommenderas noggrann klinisk övervakning av säkerhet och effekt.

Administreringsätt

Intravenös, intramuskulär användning.

Detta läkemedel kan användas för intramuskulär injektion, långsam intravenös injektion och intravenös infusion.

Ceftriaxon hameln kan administreras genom intravenös infusion under minst 30 minuter (rekommenderad administreringsväg) eller genom långsam intravenös injektion under 5 minuter, eller genom djup intramuskulär injektion. Intravenös intermittent injektion ska ges under 5 minuter, företrädesvis i större vener. Intravenösa doser på 50 mg/kg eller mer till spädbarn och barn upp till 12 års ålder ska ges genom infusion. Hos nyfödda bör intravenösa doser ges under 60 minuter för att minska den potentiella risken för kärnikterus (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Intramuskulära injektioner ska injiceras i en relativt stor muskel och inte mer än 1 g per injektionsställe. Intramuskulär administrering bör övervägas när intravenös administrering inte är möjlig eller är mindre lämplig för patienten. Doser högre än 2 g bör administreras intravenöst.

Om lidokain används som lösningsmedel får den resulterande lösningen aldrig administreras intravenöst (se avsnitt 4.3). Informationen i produktresumén för lidokain bör beaktas.

Ceftriaxon är kontraindicerat hos nyfödda (≤ 28 dagar) om de behöver (eller förväntas behöva) behandling med kalciuminnehållande intravenösa lösningar, inklusive kontinuerliga kalciuminnehållande infusioner såsom parenteral nutrition, på grund av risken för utfällning av ceftriaxonkalcium (se avsnitt 4.3).

Spädningsvätskor som innehåller kalcium (t.ex. Ringers lösning eller Hartmanns lösning) ska inte användas för att rekonstituera injektionsflaskor med ceftriaxon eller för att ytterligare späda en rekonstituerad injektionsflaska för intravenös administrering eftersom en fällning kan bildas. Utfällning av ceftriaxonkalcium kan också inträffa när ceftriaxon blandas med kalciuminnehållande lösningar i samma intravenösa infart. Därför får ceftriaxon och kalciuminnehållande lösningar inte blandas eller administreras samtidigt (se avsnitt 4.3, 4.4 och 6.2).

För preoperativ profylax mot infektioner i operationsområdet ska ceftriaxon administreras 30–90 minuter före operation.

Anvisningar om beredning och spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot andra cefalosporiner.

Anamnes på allvarlig överkänslighet (t.ex. anafylaktisk reaktion) mot någon annan typ av betalaktamantibiotika (penicilliner, monobaktamer och karbapenemer).

Ceftriaxon är kontraindicerat hos:

- för tidigt födda barn upp till en postmenstruell ålder av 41 veckor (gestationsålder + kronologisk ålder)*.
- fullgångna nyfödda barn (upp till 28 dagars ålder):
 - med hyperbilirubinemi, gulsot eller som är hypoalbuminemiska eller acidotiska eftersom dessa är tillstånd där bilirubinbindningen sannolikt är nedsatt*
 - om de behöver (eller förväntas behöva) intravenös kalciumbehandling eller kalciuminnehållande infusioner på grund av risken för utfällning av ett ceftriaxonkalciumsalt (se avsnitt 4.4, 4.8 och 6.2).

* In vitro -studier har visat att ceftriaxon kan tränga undan bilirubin från dess bindningsställen till serumalbumin, vilket leder till en möjlig risk för kärnikterus hos dessa patienter.

Kontraindikationer mot lidokain måste uteslutas före intramuskulär injektion av ceftriaxon när lidokain används som lösningsmedel (se avsnitt 4.4). Se informationen i produktresumén för lidokain, speciellt kontraindikationer.

Ceftriaxonlösningar som innehåller lidokain ska aldrig administreras intravenöst.

4.4 Varningar och försiktighet

Överkänslighetsreaktioner

Som med alla betalaktamantibiotika har allvarliga och ibland dödliga överkänslighetsreaktioner rapporterats (se avsnitt 4.8). Överkänslighetsreaktioner kan också utvecklas till Kounis syndrom, en allvarlig allergisk reaktion som kan leda till hjärtinfarkt (se avsnitt 4.8). Vid allvarliga överkänslighetsreaktioner måste behandlingen med ceftriaxon omedelbart avbrytas och lämpliga akutåtgärder sättas in. Innan behandlingen påbörjas ska det fastställas om patienten tidigare har haft allvarliga överkänslighetsreaktioner mot ceftriaxon, andra cefalosporiner eller någon annan typ av betalaktamantibiotika. Försiktighet bör iakttas om ceftriaxon ges till patienter med en anamnes på icke-svår överkänslighet mot andra betalaktammedel.

Allvarliga hudbiverkningar (Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolis och läkemedelsreaktioner med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)) vilka kan vara livshotande eller dödliga har rapporterats i samband med behandling med ceftriaxon, men frekvensen av dessa händelser är inte känd (se avsnitt 4.8).

Interaktion med produkter som innehåller kalcium

Fall av dödliga reaktioner med kalcium-ceftriaxonutfällningar i lungor och njurar hos för tidigt födda och fullgångna nyfödda barn som var yngre än 1 månad har beskrivits. Åtminstone ett av dem hade fått ceftriaxon och kalcium vid olika tidpunkter och via olika intravenösa infusionsinfarter. I tillgängliga vetenskapliga data finns inga rapporter om bekräftade intravaskulära utfällningar hos patienter, andra än nyfödda, som behandlats med ceftriaxon och kalciuminnehållande lösningar eller andra kalciuminnehållande produkter. In vitro-studier har visat att nyfödda löper ökad risk för utfällning av ceftriaxonkalcium jämfört med andra åldersgrupper.

Hos patienter oavsett ålder får ceftriaxon inte blandas eller administreras samtidigt med kalciuminnehållande intravenösa lösningar, inte ens via olika infusionsinfarter eller på olika administreringsställen. Hos patienter som är äldre än 28 dagar kan dock ceftriaxon och kalciuminnehållande lösningar administreras efter varandra, om olika infusionsinfarter används eller om infusionsslangarna byts ut eller spolas noggrant mellan infusionerna med fysiologisk koksaltlösning för att undvika utfällning. Hos patienter som behöver kontinuerlig infusion med kalciuminnehållande lösningar för total parenteral nutrition (TPN) kan sjukvårdspersonal överväga att använda alternativa antibiotikabehandlingar som inte medför samma risk för utfällning. Om användning av ceftriaxon anses nödvändig hos patienter som kräver kontinuerlig näringstillförsel kan TPN-lösningar och ceftriaxon administreras samtidigt, fastän via olika infusionsinfarter på olika ställen. Alternativt kan infusionen av TPN-lösningen avbrytas under infusionsperioden med ceftriaxon och infusionsinfarterna spolas mellan lösningarna (se avsnitt 4.3, 4.8, 5.2 och 6.2).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Ceftriaxon hameln hos nyfödda, spädbarn och barn har fastställts för de doser som beskrivs under Dosering och administreringssätt (se avsnitt 4.2). Studier har visat att ceftriaxon, liksom vissa andra cefalosporiner, kan tränga undan bilirubin från serumalbumin.

Ceftriaxon hameln är kontraindicerat hos för tidigt födda och fullgångna nyfödda som riskerar att utveckla kärnikterus (se avsnitt 4.3).

Immunmedierad hemolytisk anemi

Immunmedierad hemolytisk anemi har observerats hos patienter som får antibakteriella läkemedel i klassen cefalosporiner, bland annat Ceftriaxon hameln (se avsnitt 4.8). Svåra fall av hemolytisk anemi, inklusive dödsfall, har rapporterats under behandling med ceftriaxon hos både vuxna och barn.

Om en patient utvecklar anemi under behandling med ceftriaxon ska diagnosen cefalosporinassocierad anemi övervägas och ceftriaxon sättas ut tills etiologin har fastställts.

Långtidsbehandling

Under långvarig behandling bör fullständig blodstatus tas regelbundet.

Kolit/Överväxt av icke-känsliga mikroorganismer

Antibiotikarelaterad kolit och pseudomembranös kolit har rapporterats för nästan alla antibakteriella medel, inklusive ceftriaxon, och kan variera i svårighetsgrad från lindrig till livshotande. Det är därför viktigt att överväga denna diagnos hos patienter som får diarré under eller efter administrering av ceftriaxon (se avsnitt 4.8). Avbrytande av behandling med ceftriaxon och administrering av särskild behandling mot *Clostridioides difficile* bör övervägas. Läkemedel som hämmar peristaltiken ska inte ges. Liksom med andra antibakteriella medel kan superinfektioner med icke-känsliga mikroorganismer förekomma.

Allvarlig njur- och leverinsufficiens

Vid svår njur- och leverinsufficiens rekommenderas noggrann klinisk övervakning av säkerhet och effekt (se avsnitt 4.2).

Påverkan på serologisk testning

Interferens med Coombs test kan förekomma, eftersom Ceftriaxon hameln kan leda till falskt positiva testresultat. Ceftriaxon hameln kan också leda till falskt positiva testresultat för galaktosemi (se avsnitt 4.8). Icke-enzymatiska metoder för bestämning av glukos i urin kan ge falskt positiva resultat. Glukosbestämning i urin under behandling med Ceftriaxon hameln bör göras enzymatiskt (se avsnitt 4.8). Närvaro av ceftriaxon kan ge falskt lägre uppskattade blodsockervärden med vissa system för blodsockermätning. Se bruksanvisningen för respektive system. Alternativa testmetoder ska användas vid behov.

Antibakteriellt spektrum

Ceftriaxon har ett begränsat spektrum av antibakteriell aktivitet och är kanske inte lämpligt att använda som enda läkemedel för behandling av vissa typer av infektioner om inte patogenen redan har bekräftats (se avsnitt 4.2). Vid polymikrobiella infektioner, där misstänkta patogener inkluderar organismer som är resistenta mot ceftriaxon, bör administrering av ytterligare ett antibiotikum övervägas.

Användning av lidokain

Om en lidokainlösning används som lösningsmedel får ceftriaxonlösningen endast användas för intramuskulär injektion. Kontraindikationer för lidokain, varningar och annan relevant information som anges i produktresumén för lidokain måste beaktas före användning (se avsnitt 4.3). Lidokainlösningen ska aldrig administreras intravenöst.

Biliär litiasis

När skuggor observeras vid ultraljud bör man överväga utfällningar av kalciumceftriaxon. Skuggor som har misstagits för gallstenar har upptäckts vid ultraljudsundersökningar av gallblåsan och har observerats oftare vid ceftriaxondoser på 1 g per dag och högre. Försiktighet bör särskilt iaktas hos den pediatrika populationen. Sådana utfällningar försvinner efter utsättande av ceftriaxonbehandling. I sällsynta fall har utfällningar av kalciumceftriaxon förknippats med symtom. I symtomatiska fall rekommenderas konservativ icke-kirurgisk behandling och läkaren bör överväga avbrytande av ceftriaxonbehandlingen baserat på en specifik nytta/risk-bedömning (se avsnitt 4.8).

Kolestas

Fall av pankreatit, möjligen orsakad av gallvägsobstruktion, har rapporterats hos patienter som behandlats med ceftriaxon (se avsnitt 4.8). De flesta patienter uppvisade riskfaktorer för kolestas och inslagning, t.ex. föregående större behandling, svår sjukdom och total parenteral näringstillförsel. En utlösande faktor eller bidragande roll för gallutfällning relaterad till ceftriaxon kan inte uteslutas.

Njursten

Fall av njursten har rapporterats, vilket är reversibelt efter utsättning av ceftriaxon (se avsnitt 4.8). I symtomatiska fall bör ultraljudsundersökning utföras. Användning hos patienter med njursten eller hyperkalciuri i anamnesen bör övervägas av läkaren baserat på en specifik nytta/risk bedömning.

Jarisch-Herxheimers reaktion

Vissa patienter med spiroketinfektioner kan uppleva Jarisch-Herxheimers reaktion (JHR) kort efter att behandlingen med ceftriaxon har inletts. JHR är vanligtvis ett övergående tillstånd eller kan hanteras genom symtomatisk behandling. Antibiotikabehandlingen ska inte avbrytas om en sådan reaktion inträffar.

Encefalopati

Encefalopati har rapporterats vid användning av ceftriaxon (se avsnitt 4.8), särskilt hos äldre patienter med gravt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.2) eller sjukdomar i centrala nervsystemet. Vid misstanke om ceftriaxonassocierad encefalopati (t.ex. sänkt medvetandegrad, förändrat psykiskt tillstånd, myoklonus, kramper) bör utsättning av ceftriaxon övervägas.

Natrium

Detta läkemedel innehåller 83 mg natrium (3,6 mmol) per 1 g injektionsflaska, motsvarande 4,15 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna).

Detta läkemedel innehåller 166 mg natrium (7,2 mol) per 2 g injektionsflaska, motsvarande 8,30 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna).

Detta läkemedel administreras endast efter rekonstituering (se avsnitt 6.6). Den mängd natrium som erhålls från spädningsvätskan bör beaktas vid beräkningen av den totala natriumhalten i den slutgiltiga produktlösningen. Se produktresumén för den spädningsvätska som används för detaljerad information om natriumhalten i spädningsvätskan.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kalciuminnehållande spädningsvätskor, såsom Ringers lösning eller Hartmanns lösning, ska inte användas för att rekonstituera Ceftriaxon hameln-injektionsflaskor eller för att ytterligare späda en rekonstituerad injektionsflaska för intravenös administrering eftersom utfällning kan bildas. Utfällning av ceftriaxonkalcium kan också uppstå när ceftriaxon blandas med kalciuminnehållande lösningar i samma infusionsinfart. Ceftriaxon får inte administreras samtidigt med kalciuminnehållande intravenösa lösningar, inklusive kontinuerliga kalciuminnehållande infusioner såsom parenteral nutrition via Y-koppling. Hos andra patienter än nyfödda kan dock ceftriaxon och kalciuminnehållande lösningar administreras efter varandra om infusionsinfarterna spolas noggrant mellan infusionerna med en kompatibel vätska. In vitro-studier på plasma från vuxna och navelsträngsblod från nyfödda visade att nyfödda har en ökad risk för utfällning av ceftriaxonkalcium (se avsnitt 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 och 6.2).

Samtidig användning av orala antikoagulantia kan öka anti-vitamin K-effekten och risken för blödning. Det rekommenderas att INR (International Normalised Ratio) kontrolleras regelbundet och att doseringen av anti-vitamin K läkemedlet justeras i enlighet med detta, både under och efter behandling med ceftriaxon (se avsnitt 4.8).

Det finns motstridiga uppgifter om en potentiell ökning av njurtoxiciteten av aminoglykosider när de används tillsammans med cefalosporiner. Den rekommenderade uppföljningen av aminoglykosidnivåer (och njurfunktion) i klinisk praxis bör följas noga i sådana fall.

I en *in vitro*-studie har antagonistiska effekter observerats vid kombinationen av kloramfenikol och ceftriaxon. Den kliniska relevansen av detta fynd är okänd.

Det har inte förekommit några rapporter om interaktion mellan ceftriaxon och orala kalciuminnehållande produkter eller interaktion mellan intramuskulärt ceftriaxon och kalciuminnehållande produkter (intravenösa eller perorala).

Hos patienter som behandlas med ceftriaxon kan Coombs test ge falskt positiva testresultat.

Ceftriaxon, kan liksom andra antibiotika medföra falskt positiva tester för galaktosemi.

På motsvarande sätt kan icke-enzymatiska metoder för glukosbestämning i urin ge falskt positiva resultat. Därför bör glukosnivån i urin under behandling med ceftriaxon bestämmas enzymatiskt.

Ingen försämring av njurfunktionen har observerats efter samtidig administrering av stora doser ceftriaxon och potenta diuretika (t.ex. furosemid).

Samtidig administrering av probenecid minskar inte elimineringen av ceftriaxon.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Ceftriaxon passerar placentabarriären. Det finns begränsad mängd data från användningen av ceftriaxon hos gravida kvinnor. Data från djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter på embryo/foster, perinatal eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3). Ceftriaxon ska endast administreras under graviditet och i synnerhet under graviditetens första trimester om nyttan överväger risken.

Amning

Ceftriaxon utsöndras i bröstmjolk i låga koncentrationer men vid terapeutiska doser av ceftriaxon förväntas inga effekter på spädbarn som ammas. Risk för diarré och svampinfektion i slemhinnorna kan dock inte uteslutas. Risken för överkänslighet bör tas i beaktande. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med ceftriaxon efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och nyttan med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Reproduktionsstudier har inte visat några tecken på negativa effekter på manlig eller kvinnlig fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Under behandling med ceftriaxon kan biverkningar uppträda (t.ex. yrsel) som kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner (se avsnitt 4.8). Patienterna bör vara försiktiga när de kör bil eller använder maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligaste rapporterade biverkningarna för ceftriaxon är eosinofili, leukopeni, trombocytopeni, diarré, utslag och förhöjda leverenzymmer.

Data för att fastställa frekvensen av biverkningar av ceftriaxon har hämtats från kliniska studier.

Följande konvention har använts för klassificering av frekvenser:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynt	Ingen känd frekvens^a
Infektioner och infestationer		Genital svampinfektion	Pseudomembranös kolit ^b	Superinfektion ^b
Blodet och lymfsystemet	Eosinofili Leukopeni Trombocytopeni	Granulocytopeni Anemi Koagulopati		Hemolytisk anemi ^b Agranulocytos
Immunsystemet				Anafylaktisk chock Anafylaktisk reaktion Anafylaktoid reaktion Överkänslighet ^b Jarisch-Herxheimers reaktion ^b
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk Yrsel	Encefalopati	Krampanfall ^b
Öron och balansorgan				Vertigo
Hjärtat				Kounis syndrom
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum			Bronkospasm	
Magtarmkanalen	Diarré ^b Lös avföring	Illamående Kräkningar		Pankreatit ^b Stomatit Glossit
Lever och gallvägar	Förhöjning av leverenzym			Utfällning i gallblåsan ^b Kärnikterus Hepatit ^c Kolestatisk hepatit ^{b,c}
Hud och subkutan vävnad	Utslag	Klåda	Urtikaria	Stevens-Johnsons syndrom ^b Toxisk epidermal nekrolys ^b Erytema multiforme Akut generaliserad exantematös pustulos Läkemedels reaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) ^b
Njurar och urinvägar			Hematuri Glykosuri	Oliguri

				Utfällning i njurarna (reversibel)
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Flebit Reaktioner på injektionsstället Pyrexia	Ödem Frossa	
Undersökningar och provtagningar		Ökning av blodkreatinin		Coombs test falskt positivt ^b Galaktosemitest falskt positivt ^b Icke-enzymatiska metoder för glukosbestämning falskt positiva ^b

^a Baserat på rapporter efter godkännande för försäljning. Eftersom dessa biverkningar rapporteras frivilligt från en population av osäker storlek är det inte möjligt att på ett tillförlitligt sätt uppskatta deras frekvens, och de kategoriseras därför som ingen känd frekvens.

^b Se avsnitt 4.4

^c Vanligtvis reversibel efter utsättning av ceftriaxon

Beskrivning av utvalda biverkningar

Infektioner och infestationer

Rapporter om diarré efter användning av ceftriaxon kan vara förknippade med *Clostridioides difficile*. Lämplig vätske- och elektrolytbehandling ska sättas in (se avsnitt 4.4).

Utfällning av ceftriaxonkalciumsalt

I sällsynta fall har allvarliga och i vissa fall dödliga biverkningar rapporterats hos för tidigt födda och fullgångna nyfödda barn (< 28 dagar) som behandlats med intravenöst ceftriaxon och kalcium. Utfällningar av ceftriaxonkalciumsalt har observerats i lungor och njurar post mortem. Den höga risken för utfällning hos nyfödda är en följd av deras låga blodvolym och den längre halveringstiden för ceftriaxon jämfört med hos vuxna (se avsnitt 4.3, 4.4 och 5.2).

Fall av utfällning av ceftriaxon i urinvägarna har rapporterats, främst hos barn som behandlats med höga doser (t.ex. ≥ 80 mg/kg/dag eller totala doser över 10 gram) och som har andra riskfaktorer (t.ex. uttorkning, sängliggande). Denna händelse kan vara asymtomatisk eller symtomatisk och kan leda till ureterobstruktion och postrenal akut njursvikt men är vanligtvis reversibel efter utsättning av ceftriaxon (se avsnitt 4.4).

Utfällning av ceftriaxonkalciumsalt i gallblåsan har observerats, främst hos patienter som behandlats med högre doser än den rekommenderade standarddosen. Hos barn har prospektiva studier visat varierande förekomst av utfällning vid intravenös administrering – över 30 % i vissa studier. Incidensen förefaller vara lägre med långsam infusion (20–30 minuter). Denna effekt är vanligtvis asymtomatisk, men i sällsynta fall har utfällningen följts av kliniska symtom så som smärta, illamående och kräkningar. I dessa fall rekommenderas symtomatisk behandling. Utfällningen är vanligtvis reversibel efter utsättning av ceftriaxon (se avsnitt 4.4).

Reaktioner på injektionsstället

Intramuskulär injektion och intravenös administrering är smärtsamt. Andra reaktioner på injektionsstället inkluderar erytem, extravasering, svullnad, utslag, klåda, inflammation, induration och hematom. Komplikationer som infektion på injektionsstället och abscess på injektionsstället har rapporterats i sällsynta fall.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter det att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-/riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Vid överdosering kan symtom som illamående, kräkningar och diarré förekomma.

Ceftriaxonkoncentrationerna kan inte minskas genom hemodialys eller peritonealdialys. Det finns inget specifikt motgift. Behandling av överdosering bör vara symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, Övriga antibakteriella betalaktamer, tredje generationens cefalosporiner, ATC-kod: J01DD04

Verkningsmekanism

Ceftriaxon hämmar bakteriers cellvägssyntes efter att ha bundits till penicillinbindande proteiner (PBP). Detta leder till att biosyntesen av cellväggen (peptidoglykan) avbryts, vilket i sin tur leder till att bakteriecellerna lyserar och dör.

Resistens

Bakteriell resistens mot ceftriaxon kan bero på en eller flera av följande mekanismer:

- hydrolys av betalaktamaser, inklusive betalaktamaser med utvidgat spektrum (ESBL), karbapenemaser och Amp C-enzym som kan induceras eller vars hämning kan upphöra stabilt (derepression) hos vissa aeroba gramnegativa bakteriearter.
- minskad affinitet för ceftriaxon hos penicillinbindande proteiner.
- den yttre cellväggens ogenomtränglighet hos gramnegativa organismer.
- bakteriella effluxpumpar.

Brytpunkter för känslighetstestning

Tolkningskriterier för minsta hämmande koncentration (MIC) för känslighetstestning har fastställts av EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) för ceftriaxon och är angivna här:

www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Klinisk effekt mot specifika patogener

Förekomsten av förvärvad resistens kan variera geografiskt och med tiden för utvalda arter, och lokal information om resistens är önskvärd, särskilt vid behandling av svåra infektioner. Vid behov bör expertråd inhämtas när den lokala förekomsten av resistens är sådan att nyttan av ceftriaxon vid åtminstone vissa typer av infektioner kan ifrågasättas.

Vanligt förekommande känsliga arter
<u>Gram-positiva aeroba</u>
<i>Staphylococcus aureus</i> (meticillinkänslig) ^E
Koagulasnegativa stafylokocker (meticillinkänsliga) ^E
<i>Streptococcus pyogenes</i> (grupp A)
<i>Streptococcus agalactiae</i> (grupp B)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>

Streptokocker i Viridansgruppen <u>Gramnegativa aerober</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoea</i> <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Treponema pallidum</i>
Arter för vilka förvärvat resistens kan vara ett problem
<u>Gram-positiva aerober</u> <i>Staphylococcus epidermidis</i>⁺ <i>Staphylococcus haemolyticus</i>⁺ <i>Staphylococcus hominis</i>⁺ <u>Gramnegativa aerober</u> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Klebsiella aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i>[%] <i>Klebsiella pneumoniae</i>[%] <i>Klebsiella oxytoca</i>[%] <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Serratia marcescens</i> <u>Anaerober</u> <i>Bacteroides</i> spp. <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Clostridium perfringens</i>
Organismer med inneboende resistens
<u>Gram-positiva aerober</u> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Listeria monocytogenes</i> <u>Gramnegativa aerober</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <u>Anaerober</u> <i>Clostridioides difficile</i> <u>Övriga:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Chlamydophila</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp. <i>Ureaplasma urealyticum</i>

[£] Alla meticillinresistenta stafylokocker är resistenta mot ceftriaxon.

⁺ Resistensfrekvenser > 50 % i minst en region

[%] ESBL-producerande stammar är alltid resistenta

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Intramuskulär administrering

Efter intramuskulär injektion är den genomsnittliga maximala plasmanivån av ceftriaxon ungefär hälften av den som observeras efter intravenös administrering av motsvarande dos. Den maximala plasmakoncentrationen efter en intramuskulär engångsdos på 1 g är ca 81 mg/l och uppnås inom 2–3 timmar efter administrering.

Arean under kurvan för plasmakoncentration mot tid efter intramuskulär administrering motsvarar den efter intravenös administrering av motsvarande dos.

Intravenös administrering

Efter intravenös bolusadministrering av ceftriaxon 500 mg och 1 g är de genomsnittliga maximala plasmanivåerna av ceftriaxon cirka 120 respektive 200 mg/l. Efter intravenös infusion av ceftriaxon 500 mg, 1 g och 2 g är plasmanivåerna av ceftriaxon cirka 80, 150 respektive 250 mg/l.

Distribution

Distributionsvolymen för ceftriaxon är 7–12 liter. Koncentrationer långt över de minimala hämmande koncentrationerna för de flesta relevanta patogener kan påvisas i vävnad, inklusive lunga, hjärta, gallvägar/lever, tonsill, mellanöra och nässlemhinna, skelettben samt i cerebrospinal-, pleura-, prostata- och synovialvätska. En ökning på 8–15 % av den genomsnittliga maximala plasmakoncentrationen (C_{max}) ses vid upprepad administrering. Steady state uppnås i de flesta fall inom 48–72 timmar beroende på administreringsväg.

Penetration in i särskilda vävnader

Ceftriaxon tränger igenom hjärnhinnorna. Penetrationen är störst när hjärnhinnorna är inflammerade. Genomsnittliga maximala koncentrationer av ceftriaxon i cerebrospinalvätska hos patienter med bakteriell meningit har rapporterats vara upp till 25 % av plasmanivåerna jämfört med 2 % av plasmanivåerna hos patienter med oinflammerade hjärnhinnor. Högsta koncentration av ceftriaxon i CSF uppnås cirka 4–6 timmar efter intravenös injektion. Ceftriaxon passerar placentarbarriären och utsöndras i bröstmjolk i låga koncentrationer (se avsnitt 4.6).

Proteinbindning

Ceftriaxon binder reversibelt till albumin. Plasmaproteinbindningen är cirka 95 % vid plasmakoncentrationer under 100 mg/l. Bindningen är mätbar och den bundna andelen minskar med ökande koncentration (upp till 85 % vid en plasmakoncentration på 300 mg/l).

Metabolism

Ceftriaxon metaboliseras inte systemiskt utan omvandlas av tarmfloran till inaktiva metaboliter.

Eliminering

Plasmaclearance för totalt ceftriaxon (bundet och obundet) är 10–22 ml/min. Renal clearance är 5–12 ml/min. 50–60 % av ceftriaxon utsöndras oförändrat i urinen, främst genom glomerulär filtration, medan 40–50 % utsöndras oförändrat i gallan. Halveringstiden för eliminering av totalt ceftriaxon hos vuxna är cirka 8 timmar.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion är farmakokinetiken för ceftriaxon endast minimalt förändrad med en något ökad halveringstid (mindre än fördubblad), även hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion.

Den relativt blygsamma ökningen av halveringstiden vid nedsatt njurfunktion förklaras av en kompensatorisk ökning av icke-renal clearance som beror på minskad proteinbindning och motsvarande ökning av icke-renal clearance av totalt ceftriaxon.

Hos patienter med nedsatt leverfunktion ökar inte halveringstiden för eliminering av ceftriaxon på grund av en kompensatorisk ökning av renal clearance. Detta beror också på att en ökning av den

plasmafria fraktionen av ceftriaxon bidrar till den observerade paradoxala ökningen av total läkemedelsclearance, med en ökning av distributionsvolymen som är parallell med ökningen av total clearance.

Äldre

Hos äldre personer över 75 år är den genomsnittliga halveringstiden för eliminering vanligen två till tre gånger så lång som hos unga vuxna.

Pediatrisk population

Halveringstiden för ceftriaxon är förlängd hos nyfödda. Från födseln till 14 dagars ålder kan nivåerna av fritt ceftriaxon ökas ytterligare av faktorer som minskad glomerulär filtration och förändrad proteinbindning. Under barndomen är halveringstiden lägre än hos nyfödda eller vuxna. Plasmaclearance och distributionsvolym för total ceftriaxon är större hos nyfödda, spädbarn och barn än hos vuxna.

Linjäritet/icke-linjäritet

Farmakokinetiken för ceftriaxon är icke-linjär och alla grundläggande farmakokinetiska parametrar, utom halveringstiden för eliminering, är dosberoende om de baseras på totala läkemedelskoncentrationer och ökar mindre än proportionellt med dosen. Icke-linjäriteten beror på mättnad av plasmaproteinbindningen och observeras därför för ceftriaxon i total plasma men inte för fritt (obundet) ceftriaxon.

Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt förhållande

Liksom för andra betalaktamer är det farmakokinetiska-farmakodynamiska index som uppvisar bäst korrelation med *in vivo*-effekt den procentandel av doseringsintervallet där den obundna koncentrationen förblir över den lägsta hämmande koncentrationen (MIC) av ceftriaxon för enskilda målarter (dvs. %T > MIC).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns belägg från djurstudier för att höga doser av ceftriaxonkalciumsalt ledde till bildning av konkrement och utfällningar i gallblåsan hos hundar och apor, vilket visade sig vara reversibelt. Djurstudier gav inga belägg för reproduktionstoxicitet eller genotoxicitet. Karcinogenicitetsstudier på ceftriaxon har inte genomförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga

6.2 Inkompatibiliteter

Baserat på litteraturreporter är ceftriaxon inte kompatibelt med amsakrin, vankomycin, flukonazol och aminoglykosider.

Lösningar som innehåller ceftriaxon ska inte blandas med eller tillsättas andra läkemedel än de som nämns i avsnitt 6.6. I synnerhet ska spädningsvätskor som innehåller kalcium (t.ex. Ringers lösning, Hartmanns lösning) inte användas för att rekonstituera ceftriaxoninjektionsflaskor eller för att ytterligare späda en rekonstituerad injektionsflaska för intravenös administrering, eftersom en fällning kan bildas. Utfällning av ceftriaxon-kalciumsalt kan också inträffa när ceftriaxon blandas med kalciuminnehållande lösningar i samma infusionsinfart. Ceftriaxon får inte blandas eller administreras samtidigt med kalciuminnehållande lösningar, inklusive total parenteral näringstillförsel via Y-koppling (se avsnitt 4.2, 4.3, 4.4 och 4.8).

Hos andra patienter än nyfödda kan dock ceftriaxon och kalciuminnehållande lösningar administreras efter varandra om infusionsinfarterna spolas noggrant mellan infusionerna med en kompatibel vätska.

Om avsikten är att behandla med en kombination av ett annat antibiotikum med Ceftriaxon hameln, ska administrering inte ske i samma spruta eller i samma infusionslösning.

6.3 Hållbarhet

2 år

Hållbarhet efter rekonstituering/spädning:

Ceftriaxon hameln efter rekonstituering/spädning för intramuskulär injektion, intravenös injektion och infusioner är kemiskt och fysikaliskt stabil i alla rekommenderade spädningsvätskor (se avsnitt 6.6):

- i 6 timmar vid en temperatur under 25 °C,
- i 24 timmar vid 2 °C till 8 °C (i kylskåp).

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om läkemedlet inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte rekonstitueringen/spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Den rekonstituerade lösningen behöver inte skyddas mot ljus.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Detta läkemedel kräver inga särskilda temperaturförhållanden vid förvaring. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

För förvaringsförhållanden för den rekonstituerade lösningen, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ceftriaxon hameln tillhandahålls i en injektionsflaska av färglöst glas (klass III) försluten med en propp av brombutylgummi med aluminiumförsigling eller aluminiumförsigling med flip-off-lock av plast.

Varje injektionsflaska innehåller 1 respektive 2 g ceftriaxon.

Varje förpackning innehåller 10 injektionsflaskor.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Endast för engångsbruk. Eventuell oanvänd lösning ska kasseras.

Efter att spädningsvätskan har tillsatts till injektionsflaskans innehåll ska flaskan skakas tills pulvret har lösts upp. Lösningen ska vara klar efter 1–2 minuter.

Före administrering ska lösningen inspekteras med avseende på klarhet och olösligt material. Om den är grumlig och innehåller partiklar ska lösningen kasseras. Lösningen kan vara färglös till gul. Färgens intensitet beror på koncentrationen av ceftriaxon och den spädningsvätska som används.

Efter administrering rekommenderas att infusionsinfarten spolas med infusionsvätska för att säkerställa administrering av hela dosen.

Intramuskulär injektion

Produkten ska spädas med en lämplig volym av:

- vatten för injektionsvätskor,
- lidokain 10 mg/ml (1 %) lösning,
- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning.

Dosering	Volym spädningsvätska	Ungefärlig koncentration av lösningen
1 g	3,5 ml	238 mg/ml
2 g	7 ml	238 mg/ml

Lösningen ska administreras genom djup intramuskulär injektion.

Ceftiaxon får inte blandas i samma spruta med något annat läkemedel än lidokainhydroklorid 10 mg/ml (1 %) lösning.

Administrera inte lösningar med lidokain intravenöst.

Doser större än 1 g ska delas upp och injiceras på mer än ett ställe.

För doser större än 2 g bör intravenös administrering användas.

Intravenös injektion (5 minuter)

Innehållet i injektionsflaskan ska lösas upp med någon av följande vätskor för injektion:

- vatten för injektionsvätskor,
- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning,
- glukos 50 mg/ml (5 %) lösning.

Dosering	Volym spädningsvätska	Ungefärlig koncentration av lösningen
1 g	10 ml	93,5 mg/ml
2 g	20 ml	93,5 mg/ml

Administrera inte lösningar med lidokain intravenöst.

Intravenös infusion (minst 30 minuter)

För beredning av intravenösa infusionslösningar av ceftriaxon i koncentrationer från 10 mg/ml till 50 mg/ml ska pulvret lösas i 10 ml av någon av följande lösningar:

- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning,
- glukos 50 mg/ml (5 %) lösning,
- glukos 50 mg/ml (5 %) lösning med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning 1:1,
- glukos 50 mg/ml (5 %) lösning med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning 2:1.

Den rekonstituerade lösningen bör spädas ytterligare med samma lösning som använts för beredningen.

Dosering	Total volym spädningsvätska	Ungefärlig koncentration av lösningen
1 g	20 ml	50 mg/ml
1 g	25 ml	40 mg/ml
1 g	100 ml	10 mg/ml
2 g	40 ml	50 mg/ml
2 g	50 ml	40 mg/ml
2 g	200 ml	10 mg/ml

Administrera inte lösningar med lidokain intravenöst.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande lokala anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

1g: 65940

2g: 65941

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2025-09-03

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-03