

Navodilo za uporabo
Ceftriakson Pontus 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Ceftriakson Pontus 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
ceftriakson (v obliki natrijevega ceftriaksonata)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ceftriakson Pontus in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ceftriakson Pontus
3. Kako boste prejeli zdravilo Ceftriakson Pontus
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ceftriakson Pontus
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ceftriakson Pontus in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ceftriakson Pontus je antibiotik, ki se daje odraslim in otrokom (vključno z novorojenci). Deluje tako, da ubije bakterije, ki povzročajo okužbe. Sodi v skupino zdravil, imenovanih cefalosporini. Zdravilo Ceftriakson Pontus se uporablja za zdravljenje okužb

- možganov (meningitis),
- pljuč,
- srednjega ušesa,
- trebuha in trebušne stene (peritonitis),

- sečil in ledvic,
- kosti in sklepov,
- kože ali mehkih tkiv,
- krvi,
- srca.

Daje se lahko:

- za zdravljenje določenih spolno prenosljivih okužb (gonoreja in sifilis),
- za zdravljenje bolnikov z nizkim številom belih krvnih celic (nevtropenija), ki imajo povišano telesno temperaturo zaradi bakterijske okužbe,
- za zdravljenje okužb prsnega koša pri odraslih s kroničnim bronhitisom,
- za zdravljenje lymške bolezni (borelioze, ki jo povzroča ugriz klopa) pri odraslih in otrocih, vključno z novorojenci, starejšimi od 15 dni,
- za preprečevanje okužb med kirurškim posegom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ceftriakson Pontus

Zdravila Ceftriakson Pontus ne smete prejeti, če:

- ste alergični na ceftriakson.
- ste imeli nenadno ali hudo alergijsko reakcijo na penicilin ali podobne antibiotike (kot so cefalosporini, karbapenemi ali monobaktami). Znaki vključujejo nenadno oteklost žrela ali obraza, ki lahko povzroči težave z dihanjem ali požiranjem, nenadno oteklost rok, stopal in gležnjev, ter hiter razvoj hudega izpuščaja.
- ste alergični na lidokain in boste zdravilo Ceftriakson Pontus prejeli v obliki injekcije v mišico.

Zdravila Ceftriakson Pontus se ne sme dajati dojenčkom:

- če je dojenček nedonošen
- če je otrok novorojenec (star do 28 dni) in ima določene težave s krvjo ali zlatenico (porumenelost kože ali beločnic) ali če bo v žilo prejel zdravilo, ki vsebuje kalcij.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ste pred kratkim prejeli ali pa boste prejeli zdravila, ki vsebujejo kalcij.

- ste pred kratkim imeli drisko po uporabi antibiotika. Če ste kadar koli imeli težave s črevesjem, zlasti kolitis (vnetje črevesja).
- imate težave z jetri ali ledvicami (glejte poglavje 4).
- imate žolčne ali ledvične kamne.
- imate druge bolezni, na primer hemolitično anemijo (zmanjšanje števila rdečih krvnih celic v vaši krvi, kar lahko vašo kožo obarva svetlo rumeno in povzroča šibkost ali pomanjkanje sape).
- ste na dieti z omejenim vnosom natrija.
- imate ali ste v preteklosti imeli kombinacijo katerih koli od naslednjih simptomov: izpuščaj, rdeča koža, mehurji na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, visoka telesna temperatura, gripi podobni simptomi, zvišane ravni jetrnih encimov, ki jih pokažejo preiskave krvi, povečanje števila vrste belih krvnih celic (eozinofilija) in povečane bezgavke (znaki hude kožne reakcije, glejte tudi poglavje 4 “Možni neželeni učinki”).

Če morate opraviti krvne ali urinske preiskave

Če zdravilo Ceftriakson Pontus prejimate dolgo časa, je morda treba pri vas opravljati redne krvne preiskave. Zdravilo Ceftriakson Pontus lahko vpliva na rezultate urinskih preiskav za sladkor in na krvno preiskavo, znano pod imenom Coombsov test. Če morate opraviti preiskave:

- Osebi, ki jemlje vzorec, povejte, da se zdravite s ceftriaksonom.

Če ste sladkorni bolnik ali morate meriti nivo glukoze v krvi, ne smete uporabljati določenih sistemov za nadzor glukoze v krvi, ki med zdravljenjem s ceftriaksonom nepravilno ocenijo nivo glukoze v krvi. Če uporabljate takšne sisteme, preverite navodila za uporabo in povejte zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri. Če je potrebno, je treba uporabiti druge metode merjenja.

Otroci

Preden vaš otrok prejme zdravilo Ceftriakson Pontus, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če:

- je otrok pred kratkim v žilo prejel zdravilo, ki vsebuje kalcij, ali pa bo prejel tako zdravilo.

Druga zdravila in Ceftriakson Pontus

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnika ali farmacevta še zlasti obvestite, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- vrsta antibiotika, imenovana aminoglikozid
- antibiotik, imenovan kloramfenikol (uporablja se za zdravljenje okužb, zlasti oči).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravnik bo upošteval koristi vašega zdravljenja z zdravilom Ceftriakson Pontus v primerjavi s tveganjem za otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ceftriakson Pontus lahko povzroči omotico. Če ste omotični, ne vozite avta in ne uporabljajte orodja ali strojev. Če opazite te simptome, se pogovorite z zdravnikom.

Natrij:

To zdravilo vsebuje 82,8 mg (viala po 1 g) oz. 165,6 mg (viala po 2 g) natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 4,14-8,28 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako boste prejeli zdravilo Ceftriakson Pontus

Zdravilo Ceftriakson Pontus vam bo običajno dal zdravnik ali medicinska sestra. Lahko se daje kot

- kapalna infuzija (intravenska infuzija) neposredno v žilo ali
- v mišico.

Zdravilo Ceftriakson Pontus pripravi zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra in se ga ne meša ali daje sočasno z injekcijami, ki vsebujejo kalcij.

Običajni odmerek

Zdravnik bo določil ustrezni odmerek zdravil Ceftriakson Ponus za vas. Odmerek je odvisen od resnosti in vrste okužbe, od uporabe drugih antibiotikov, od vaše telesne mase in starosti ter od tega, kako dobro delujejo vaše ledvice in jetra. Število dni ali tednov, ko boste zdravilo Ceftriakson Ponus prejeli, je odvisno od vrste okužbe, ki jo imate.

Odrasli, starejši bolniki in otroci, stari najmanj 12 let, s telesno maso 50 kilogramov (kg) ali več:

- od 1 do 2 g enkrat na dan, odvisno od resnosti in vrste okužbe. Če imate resno okužbo, vam bo zdravnik dal večji odmerek (do 4 g enkrat na dan). Če je vaš dnevni odmerek večji od 2 g, ga lahko prejmete v enkratnem odmerku enkrat na dan ali kot dva ločena odmerka.

Novorojenci, dojenčki in otroci, stari od 15 dni do 12 let, s telesno maso manj kot 50 kg:

- - 50–80 mg zdravila Ceftriakson Pontus za vsak kg telesne mase otroka enkrat na dan, odvisno od resnosti in vrste okužbe. Če imate resno okužbo, vam bo zdravnik dal večji odmerek, do 100 mg za vsak kg telesne mase, vendar največ 4 g, enkrat na dan. Če je vaš dnevni odmerek večji od 2 g, ga lahko prejmete v enkratnem odmerku enkrat na dan ali kot dva ločena odmerka.
- - Otroci s telesno maso 50 kg ali več morajo prejeti odmerek, ki je običajen za odrasle.

Novorojenci (0-14 dni)

- 20 – 50 mg zdravila Ceftriakson Pontus za vsak kg telesne mase otroka enkrat na dan, odvisno od resnosti in vrste okužbe.
- Največji dnevni odmerek ne sme preseči 50 mg za vsak kg telesne mase otroka.

Osebe z okvarjenim delovanjem jeter in ledvic

Morda boste prejeli odmerek, ki ni enak običajnemu. Vaš zdravnik se bo odločil, koliko zdravila Ceftriakson Pontus potrebujete, in vas skrbno spremljal glede na resnost bolezni jeter in ledvic.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Ceftriakson Pontus, kot bi smeli

Če ste pomotoma prejeli večji odmerek od predpisanega, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ceftriakson Pontus

Če izpustite injekcijo, jo morate prejeti takoj, ko je mogoče. Če pa je že skoraj čas za naslednjo injekcijo, preskočite injekcijo, ki ste jo pozabili. Ne uporabite dvojnega odmerka (dveh injekcij sočasno), če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali prejemati zdravilo Ceftriakson Pontus

Ne prenehajte jemati zdravila Ceftriakson Pontus, razen če vam to naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Zdravljenje z ceftriaksonom, zlasti pri starejših bolnikih z resno okvaro delovanja ledvic ali živčnega sistema, lahko redko povzroči zmanjšano zavest, nenormalne gibe, vznemirjenost in konvulzije.

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri tem zdravilu se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Hude alergijske reakcije (neznana pogostnost, pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Če imate hudo alergijsko reakcijo, to takoj povejte zdravniku.

Znaki lahko vključujejo:

- nenadno oteklost obraza, žrela, ustnic ali ust. To lahko povzroči težave z dihanjem ali požiranjem.
- nenadno oteklost rok, stopal in gležnjev.

Hude kožne reakcije (neznana pogostnost, pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Če dobite hudo kožno reakcijo, to takoj povejte zdravniku.

Znaki lahko vključujejo:

- hud izpuščaj, ki se razvije hitro, z mehurji ali luščenjem kože in možnimi mehurji v ustih. (Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza, znana tudi kot SJS in TEN).
- kombinacijo katerega koli od naslednjih simptomov: razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura, zvišanje jetrnih encimov, nenormalnosti v krvi (eozinofilija), povečane bezgavke z vključenostjo drugih telesnih organov (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, znana tudi kot DRESS (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) ali sindrom preobčutljivosti za zdravilo).
- Jarisch-Herxheimerjeva reakcija, ki povzroča zvišano telesno temperaturo, mrzlico, glavobol, bolečine v mišicah in kožni izpuščaj, ki običajno izzveni brez zdravljenja. To se zgodi kmalu po začetku zdravljenja z zdravilom Ceftriakson Pontus proti spirohetnim okužbam, kot je lymska bolezen (borelioza).

Drugi možni neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- nenormalno število belih krvnih celic (kot je zmanjšanje levkocitov in povečanje eozinofilcev) in trombocitov (zmanjšanje trombocitov)
- redko blato ali driska
- spremenjeni rezultati krvnih preiskav za delovanje jeter.

- izpuščaj.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- glivične okužbe (na primer gobice)
- zmanjšanje števila belih krvnih celic (granulocitopenija)
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija)
- težave s strjevanjem krvi, znaki lahko vključujejo hitro nastajanje modric in bolečine ter otekline sklepov
- glavobol
- omotica
- občutek siljenja na bruhanje ali bruhanje
- pruritis (srbenje)
- bolečine ali skelenje vzdolž žile, v katero prejmete zdravilo Ceftriakson Pontus, bolečina na mestu dajanja injekcije
- visoka telesna temperatura (vročina)
- nenormalni rezultati testa delovanja ledvic (zvišan kreatinin v krvi).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- vnetje debelega črevesa (kolona); znaki vključujejo drisko, običajno s krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu in zvišano telesno temperaturo
- težave z dihanjem (bronhospazem)
- izbokli izpuščaji (koprivnica), ki lahko prekrijejo velik del telesa, srbenje in otekanje
- kri ali sladkor v urinu
- edem (kopičenje tekočine)
- drgetanje.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- sekundarna okužba, ki se ne odziva na predhodno predpisani antibiotik
- oblika anemije, pri kateri propadajo rdeče krvne celice (hemolitična anemija)
- močno znižanje belih krvnih celic (agranulocitoza)
- konvulzije
- vrtoglavica (občutek vrtenja)

- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis); znaki vključujejo hudo bolečino v trebuhu, ki se širi v hrbet
- vnetje sluznice v ustih (stomatitis)
- vnetje jezika (glositis); znaki vključujejo oteklost, rdečino in bolečine jezika
- težave z žolčnikom, ki lahko povzročajo bolečino, navzeo in bruhanje.
- nevrološko stanje, ki se lahko pojavi pri novorojencih s hudo zlatenico (kernikterus)
- težave z ledvicami, ki jih povzročajo usedline kalcijevega ceftriaksonata; pri odvajanju seča (urina) lahko nastopijo bolečine ali pa se izloča malo urina
- lažno pozitivni rezultati Coombsovega testa (preiskava za nekatere težave s krvjo)
- lažno pozitivni rezultati za galaktozemijo (nenormalno kopičenje sladkorja galaktoze)
- zdravilo Ceftriakson Pontus lahko vpliva na nekatere vrste krvnih preiskav za glukozo – posvetujte se z zdravnikom

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ceftriakson Pontus

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki na viali ali steklenici poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po rekonstituciji in redčenju:

Kemična in fizikalna stabilnost rekonstituirane raztopine sta dokazano 6 ur pri temperaturi 25 °C ali 24 ur pri 2-8 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj po pripravi, razen če metoda rekonstitucije izključuje tveganje mikrobne kontaminacije. Če ni uporabljeno takoj, so pogoji in čas shranjevanja po rekonstituciji odgovornost uporabnika in ne smejo biti daljši od časov, navedenih zgoraj za kemično in fizikalno stabilnost.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ceftriakson Pontus

Ceftriakson Pontus 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje:

Učinkovina je ceftriakson.

Ena viala vsebuje natrijev ceftriaksonat v količini, ustrežni 1 g ceftriaksona.

En gram natrijevega ceftriaksonata vsebuje približno 3,6 mmol (82,8 mg) natrija.

Viala ne vsebuje drugih sestavin.

Volumen izpodrivanja 1 g ceftriaksona v vodi za injekcije in 1 % raztopini lidokainijevega klorida je 0,71 ml. Po dodajanju 10 ml vode za injiciranje, je končna koncentracija rekonstituirane raztopine 93,37 mg/ml.

Po dodajanju 3,5 ml 1 % raztopine lidokainijevega klorida, je končna koncentracija rekonstituirane raztopine 237,53 mg/ml.

Ceftriakson Pontus 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje:

Učinkovina je ceftriakson.

Ena viala vsebuje natrijev ceftriaksonat v količini, ustrežni 2 g ceftriaksona.

Dva grama natrijevega ceftriaksonata vsebujeta približno 7,2 mmol (165,6 mg) natrija.

Volumen izpodrivanja 2 g ceftriaksona v vodi za injekcije je 1,37 ml.

Po dodajanju 40 ml vode za injekcije, je končna koncentracija rekonstituirane raztopine 48,34 mg/ml.

Infuzijsko linijo je treba sprati po vsakem dajanju.

Izgled zdravila Ceftriaxone Pontus in vsebina pakiranja

Zdravilo Ceftriakson Pontus vsebuje prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje v stekleni viali zaprti z gumijastim zamaškom in zatesnjeni z aluminijasto zaporko (flip-off) modre (1 g viala) ali bele (2 g viala) barve.

Zdravilo je skoraj bel ali rumenkast kristaliničen prašek.

Po rekonstituciji nastane bistra raztopina.

Zdravilo je na voljo v pakiranjih po 1 vialo, 5 vial in 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Ceftriakson Pontus

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pontus Pharma d.o.o.

Ulica Kralja Zvonimira 62

Zagreb

Hrvaška

Proizvajalec

Venus Pharma GmbH,

Am-Bahnhof 1-3,

59368, Werne,

Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni::

Malta : Ceftriaxone Venus Pharma 1 g powder for solution for injection or infusion

Nizozemska : Ceftriaxon Venus Pharma 1 g. poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Nemčija : Ceftriaxon Venus Pharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Portugalska : Ceftriaxone Venus Pharma

Ciper : Ceftriaxone Venus Pharma 1 g powder for solution for injection or infusion

Estonija : Ceftriaxone Venus Pharma

Latvija : Ceftriaxone Venus Pharma 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Litva : Ceftriaxone Venus Pharma 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Hrvaška: Ceftriakson Pontus 1 g prašek za otopinu za injekciju/infuziju

Slovenija : Ceftriakson Pontus 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Malta : Ceftriaxone Venus Pharma 2 g powder for solution for injection or infusion

Nizozemska : Ceftriaxon Venus Pharma 2 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Nemčija : Ceftriaxon Venus Pharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Portugalska : Ceftriaxone Venus Pharma

Ciper : Ceftriaxone Venus Pharma 2 g powder for solution for injection or infusion

Estonija : Ceftriaxone Venus Pharma

Latvija : Ceftriaxone Venus Pharma 2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Litva : Ceftriaxone Venus Pharma 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Hrvaška : Ceftriakson Pontus 2 g prašek za otopinu za injekciju/infuziju

Slovenija : Ceftriakson Pontus 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 9. 2022

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENO OSEBJE

Ceftriakson Pontus 1 g prašek za **raztopino za** injiciranje/infundiranje

Ceftriakson Pontus 2 g prašek za **raztopino za** injiciranje/infundiranje

ceftriakson (v obliki natrijevega ceftriaksonata)

Za vse informacije o predpisovanju glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Predstavitev

Ceftriakson Pontus 1 g prašek za **raztopino za** injiciranje/infundiranje

20-mililitrska viala iz ulitega (tipa II) prozornega stekla; zaprta z 20 mm sivim bromobutilnim gumijastim zamaškom in zatesnjena z 20 mm aluminijasto snemljivo zaporko (modre barve), ki vsebuje natrijev ceftriaksonat v količini, ustrezni 1 g ceftriaksona.

Ceftriakson Pontus 2 g prašek za **raztopino za** injiciranje/infundiranje

50-mililitrska viala iz ulitega (tipa II) prozornega stekla; zaprta z 20 mm sivim bromobutilnim gumijastim zamaškom in zatesnjena z 20 mm aluminijasto snemljivo zaporko (bele barve), ki vsebuje natrijev ceftriaksonat v količini, ustrezni 2 g ceftriaksona.

Viale vsebujejo sterilni, skoraj bel ali rahlo rumen kristalinični prašek. Pomožnih snovi ni. En gram natrijevega ceftriaksonata vsebuje približno 3,6 mmol (82,8 mg) natrija.

Na voljo je v pakiranjih po 1 vialo, 5 vial in 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Odmerjanje

Odmerek je odvisen od resnosti, dovzetnosti, mesta in vrste okužbe ter od bolnikove starosti in njegovega delovanja jeter in ledvic.

Odmerki, priporočeni v spodnjih preglednicah, so na splošno priporočeni odmerki za te indikacije. V posebno hudih primerih je treba razmisliti o odmerkih v zgornjem delu priporočenega razpona.

Odrasli in otroci, stari več kot 12 let (≥ 50 kg)

Odmerek ceftriaksona*	Pogostnost zdravljenja**	Indikacije
1-2 g	enkrat na dan	zunajbolnišnična okužba s pljučnico
		akutno poslabšanje kronične obstruktivne pljučne

		bolezni
		intraabdominalne okužbe
		zapletene okužbe sečil (vključno s pielonefritisom)
2 g	enkrat na dan	bolnišnična okužba s pljučnico
		zapletene okužbe kože in mehkih tkiv
		okužbe kosti in sklepov
2-4 g	enkrat na dan	obravnavo nevtropeničnih bolnikov z zvišano telesno temperaturo, za katero se sumi, da je posledica bakterijske okužbe
		bakterijski endokarditis
		bakterijski meningitis

* Pri dokumentirani bakteriemiji je treba razmisliti o odmerkih v zgornjem delu priporočenega razpona

** O dajanju zdravila dvakrat na dan (na 12 ur) razmislimo, ko so potrebni odmerki večji od 2 g na dan.

Indikacije za odrasle in otroke, stare več kot 12 let (≥ 50 kg), za katere so potrebne posebne sheme odmerjanja:

Akutno vnetje srednjega ušesa

Uporabi se lahko enkrat en 1–2 g intramuskularni odmerek ceftriaksona.

Omejeni podatki kažejo, da je pri hudo bolnih bolnikih ali pri neuspeli predhodni terapiji ceftriakson lahko učinkovit, kadar se ga daje 3 dni intramuskularno v odmerku 1–2 g na dan.

Predoperativna profilaksa okužb mesta kirurškega posega

2 g v obliki enega odmerka pred kirurškim posegom.

Gonoreja

500 mg v obliki enkratnega intramuskularnega odmerka.

Zdravilo v obliki 1 g/2 g praška za raztopino/injiciranje ni primerno za zdravljenje gonoreje. Preveriti je treba razpoložljivost drugih zdravil, ki vsebujejo manjšo količino ceftriaksona.

Sifilis

Na splošno priporočeni odmerki so 500 mg–1 g enkrat na dan, ki se povečajo na 2 g enkrat na dan za nevrosifilis za 10-14 dni. Priporočeni odmerki pri sifilisu, vključno z nevrosifilisom temeljijo na omejenih podatkih. Upoštevati je treba nacionalne ali lokalne smernice.

Diseminirana oblika lymfske borelioze (zgodnje [II. stopnje] in pozne [III. stopnje])

2 g enkrat na dan za 14-21 dni. Priporočeno trajanje zdravljenja se razlikuje; upoštevati je treba nacionalne ali lokalne smernice.

Pediatrična populacija

Novorojenci, dojenčki in otroci, stari od 15 dni do 12 let (< 50 kg)

Pri otrocih s telesno maso 50 kg ali več je treba uporabiti običajni odmerki za odrasle.

Odmerek ceftriaksona*	Pogostnost zdravljenja**	Indikacije
50-80 mg/kg	enkrat na dan	intraabdominalne okužbe
		zapletene okužbe sečil (vključno s pielonefritisom)
		zunajbolnišnična okužba s pljučnico
		bolnišnična okužba s pljučnico
50-100 mg/kg (največ 4 g)	enkrat na dan	zapletene okužbe kože in mehkih tkiv
		okužbe kosti in sklepov
		obravnavo nevtropeničnih bolnikov z zvišano telesno temperaturo, za katero se sumi, da je posledica bakterijske okužbe
80-100 mg/kg (največ 4 g)	enkrat na dan	bakterijski meningitis
100 mg/kg (največ 4 g)	enkrat na dan	bakterijski endokarditis

* Pri dokumentirani bakteriemiji je treba razmisliti o odmerkih v zgornjem delu priporočenega razpona.

** O dajanju zdravila dvakrat na dan (na 12 ur) razmislimo, ko so potrebni odmerki večji od 2 g na dan.

Indikacije za novorojence, dojenčke in otroke, stare od 15 dni do 12 let (< 50 kg) za katere so potrebne posebne sheme odmerjanja:

Akutno vnetje srednjega ušesa

Za začetno zdravljenje akutnega vnetja srednjega ušesa se lahko uporabi enkratni intramuskularni odmerek ceftriaksona 50 mg/kg. Omejeni podatki kažejo, da je pri hudo bolnih otrocih, ali pri neuspeli začetni terapiji zdravilo Ceftriakson Pontus lahko učinkovito, kadar se ga daje 3 dni v obliki intramuskularnega odmerka 50 mg/kg na dan.

Predoperativna profilaksa okužb mesta kirurškega posega
50-80 mg/kg v obliki enega odmerka pred kirurškim posegom.

Sifilis

Na splošno priporočeni odmerki so 75-100 mg/kg (največ 4 g) enkrat na dan za 10-14 dni. Priporočeni odmerki pri sifilisu, vključno z nevrosifilisom, temeljijo na zelo omejenih podatkih. Upoštevati je treba nacionalne ali lokalne smernice.

Diseminirana oblika lymške borelioze (zgodnja [II. stopnje] in pozna [III. stopnje])

50–80 mg/kg enkrat na dan za 14-21 dni. Priporočeni časi zdravljenja se razlikujejo; upoštevati je treba nacionalne ali lokalne smernice.

Novorojenci stari 0-14 dni

Ceftriakson je kontraindiciran pri nedonošenih novorojencih do postmenstrualne starosti 41 tednov (gestacijska starost + kronološka starost).

Odmerek ceftriaksona*	Pogostnost zdravljenja**	Indikacije
20-50 mg/kg	enkrat na dan	intraabdominalne okužbe
		zapletene okužbe kože in mehkih tkiv
		zapletene okužbe sečil (vključno s pielonefritisom)
		zunajbolnišnična okužba s pljučnico
		bolnišnična okužba s pljučnico
		okužbe kosti in sklepov
50 mg/kg	enkrat na dan	obravnavo nevtropeničnih bolnikov z zvišano telesno temperaturo, za katero se sumi, da je posledica bakterijske okužbe
		bakterijski meningitis
		bakterijski endokarditis

* Pri dokumentirani bakteriemiji je treba razmisliti o odmerkih v zgornjem delu priporočenega razpona.

Maksimalnega dnevnega odmerka 50 mg/kg ne smemo prekoračiti.

Indikacije za novorojence stare 0-14 dni, za katere so potrebne posebne sheme odmerjanja:

Akutno vnetje srednjega ušesa

Za začetno zdravljenje akutnega vnetja srednjega ušesa se lahko uporabi enkratni intramuskularni odmerek

ceftriaksona 50 mg/kg.

Predoperativna profilaksa okužb mesta kirurškega posega
20-50 mg/kg v obliki enega odmerka pred kirurškim posegom.

Sifilis

Na splošno priporočeni odmerek je 50 mg/kg enkrat na dan za 10-14 dni. Priporočeni odmerki pri sifilisu vključno z nevrosifilisom, temeljijo na zelo omejenih podatkih. Upoštevati je treba nacionalne ali lokalne smernice.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja se razlikuje glede na potek bolezni. Kot velja na splošno za zdravljenje z antibiotikom, je treba z uporabo ceftriaksona nadaljevati še 48-72 ur po tem, ko postane bolnik afebrilen ali ko so doseženi vidni znaki eradikacije bakterije.

Starejši bolniki

Odmerkov, priporočenih za odrasle, pri starejših bolnikih ni treba prilagajati, če je delovanje njihovih ledvic in jeter zadovoljivo.

Bolniki z okvaro jeter

Razpoložljivi podatki ne kažejo na potrebo po prilagoditvi odmerka pri blagi ali zmerni okvari delovanja jeter, če delovanje ledvic ni okvarjeno.

Podatkov iz študij za bolnike s hudo jetrno okvaro ni.

Bolniki z ledvično okvaro

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic ni treba zmanjšati odmerka ceftriaksona, če delovanje jeter ni okvarjeno. Le v primerih preterminalne ledvične odpovedi (očistek kreatinina < 10 ml/min) odmerki ceftriaksona ne sme preseči 2 g na dan.

Pri bolnikih na dializi dodatni odmerki po dializi niso potrebni. Ceftriakson se s pomočjo peritonealne dialize ali hemodialize ne odstrani. Priporoča se natančno klinično spremljanje varnosti in učinkovitosti.

Bolniki s hudo jetrno in ledvično okvaro

Pri bolnikih s hudo okvaro delovanja ledvic in jeter se priporoča skrbno spremljanje varnosti in učinkovitosti.

Način uporabe

Intramuskularna uporaba

2 g ceftriaksona je treba raztopiti v 7,0 ml 1 % raztopine lidokaina za injiciranje. Raztopino je treba dati v obliki globoke intramuskularne injekcije. Intramuskularne injekcije je treba injicirati v glavnino razmeroma velike mišice, ne sme pa se injicirati več kot 1 g na eno mesto.

Odmerke, večje od 1 g, je treba razdeliti in injicirati na več kot eno mesto.

Ker se kot vehikel uporablja lidokain, se ne sme nastale raztopine nikoli dajati intravensko. Upoštevajte informacije v povzetku glavnih značilnosti zdravila za lidokain.

Intravenska uporaba

Zdravilo Ceftriakson Pontus se lahko daje v obliki intravenske infuzije, ki traja vsaj 30 minut (priporočen način uporabe) ali pa počasne intravenske injekcije, ki traja 5 minut. Intravensko intermitentno injekcijo je treba dati v času 5 minut po možnosti v večjo veno. Intravenske odmerke 50 mg/kg ali več je treba dojenčkom in otrokom, starim do 12 let, dati z infuzijo. Pri novorojencih je treba intravenske odmerke dajati v času 60 minut, da se zmanjša možno tveganje za nastanek bilirubinske encefalopatije (glejte poglavji 4.3 in 4.4). Intramuskularna uporaba pride v poštev, kadar intravenska pot aplikacije zdravila ni možna ali je ta manj primerna za bolnika. Odmerke, večje od 2 g, je treba dati intravensko.

Ceftriakson je kontraindiciran pri novorojencih (≤ 28 dni), če potrebujejo (ali se pričakuje, da bodo potrebovali) zdravljenje z intravenskimi raztopinami, ki vsebujejo kalcij, vključno s stalnimi infuzijami ki vsebujejo kalcij, kot je parenteralna prehrana, zaradi tveganja obarjanja natrijevega ceftriaksonata.

Raztopin, ki vsebujejo kalcij (npr. Ringerjeva raztopina ali Hartmannova raztopina), se ne sme uporabljati za rekonstitucijo vial s ceftriaksonom ali za nadaljnje redčenje rekonstituirane viala za intravensko dajanje, saj lahko nastane oborina. Oborina natrijevega ceftriaksonata se lahko pojavi tudi, če se ceftriakson daje skupaj v isti liniji za intravensko dajanje z raztopinami, ki vsebujejo kalcij. Zato se ceftriaksona in raztopin, ki vsebujejo kalcij, ne sme mešati ali dajati sočasno.

Za predoperativno profilakso okužb mesta kirurškega posega se ceftriakson daje 30-90 minut pred kirurškim posegom.

Navodila za uporabo

Priporočljiva je uporaba sveže pripravljenih raztopin. Za več informacij glejte poglavje 5. navodila za uporabo.

Ceftriaksona se ne sme mešati s katerimi koli drugimi zdravili v isti brizgi, razen z 1 % raztopino lidokaina za injiciranje (samo za intramuskularno injekcijo).

Intramuskularna injekcija:

Zdravilo Ceftriakson Pontus 1 g je treba raztopiti v 3.5 ml 1% raztopine lidokainijevega klorida.

Zdravilo Ceftriakson Pontus 2 g je treba raztopiti v 7.0 ml 1% raztopine lidokainijevega klorida.

Raztopino je treba dati z globoko intramuskularno injekcijo.

Odmerke, ki so večji od 1 g, je treba razdeliti in injicirati na več kot eno mesto.

Raztopin z lidokainom se ne sme dajati intravensko.

Intravenska injekcija:

Zdravilo Ceftriakson Pontus 1 g je treba raztopiti v 10 ml vode za injektorije.

Injekcijo je treba dati v času najmanj 5 minut neposredno v veno ali preko cevk za intravensko infuzijo

Volumen izpodrivanja 1 g ceftriaksona v vodi za injektorije in 1 % raztopini lidokainijevega klorida je 0,71 ml. Po dodajanju 10 ml vode za injektoriranje, je končna koncentracija rekonstituirane raztopine 93,37 mg/ml. Po dodajanju 3,5 ml 1 % raztopine lidokainijevega klorida, je končna koncentracija rekonstituirane raztopine 237,53 mg/ml.

Volumen izpodrivanja 2 g ceftriaksona v 1 % raztopini lidokainijevega klorida je 1,4 ml.

Po dodajanju 7,0 ml 1% raztopine lidokainijevega klorida, je končna koncentracija rekonstituirane raztopine 238,09 mg/ml.

Intravenska infuzija:

Zdravili Ceftriakson Pontus 1 g in Ceftriakson Pontus 2 g je treba raztopiti v 20 ml do 40 ml ene od naslednjih raztopin za infundiranje, ki ne vsebuje kalcija:

0,9-odstotni (9 mg/ml) natrijev klorid, 0,45-odstotni (4,5 mg/ml) natrijev klorid + 2,5-odstotna (25 mg/ml) glukoza, 5-odstotna (50 mg/ml) glukoza, 10-odstotna (100 mg/ml) glukoza, 6-odstotni (60 mg/ml) dekstran v 5-odstotni (50 mg/ml) glukozi, 6- do 10-odstotni (60-100 mg/ml) hidroksietil škrob in voda za injekcije.

Infuzijo je treba dajati vsaj 30 minut.

Glejte tudi informacije v poglavju 6.2.

Volumen izpodrivanja 2 g ceftriaksona v vodi za injekcije je 1,37 ml. Po dodatku 40 ml vode za injekcije, je končna koncentracija rekonstituirane raztopine 48,34 mg/ml.

Pri novorojenčkih mora infundiranje trajati vsaj 60 minut, da se zmanjša potencialno tveganje za bilirubinsko encefalopatijo.

Po aplikaciji je priporočljivo, da se intravenska linija spere z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje, da se zagotovi aplikacija celotnega odmerka.“

To je potrebno, saj je skupni volumen kratke infuzije (40–50 ml) le malo večji od mrtvega prostora volumetrične črpalke ali kompleta za gravitacijsko infundiranje, ki je običajno v območju 20–30 ml (za več informacij glejte <https://nivas.org.uk/contentimages/main/NIVAS-Infusion-flushing-guidelines-2021-Version-3-2-FINAL.pdf>). Posledično bo po uporabi precejšen del kratke infuzije še vedno v infuzijskem kompletu ali cevki. Ta preostali volumen lahko ogrozi bolnikovo terapijo, ki zahteva popolno predpisano količino ceftriaksona.

Inkompatibilnosti

Na podlagi poročil iz literature ceftriakson ni združljiv z amsakrinom, vankomicinom, flukonazolom, aminoglikozidi in labetalolom.

Raztopin, ki vsebujejo ceftriakson, se ne sme dodajati ali mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6. Še zlasti vehiklov, ki vsebujejo kalcij (npr. Ringerjeve raztopine ali Hartmannove raztopine), se ne sme uporabljati za rekonstitucijo vial ali steklenic s ceftriaksonom ali za nadaljnje redčenje

rekonstituirane vialo ali steklenice za intravensko dajanje, saj lahko nastajajo oborine. Ceftriaksona se ne sme mešati ali dajati sočasno z raztopinami, ki vsebujejo kalcij, vključno s popolno parenteralno prehrano.

Rok uporabnosti

2 leti.

Za rok uporabnosti razredčenega zdravila glejte 'Navodila za uporabo'.

Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Vialo shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.