

NAVODILO ZA UPORABO

Altaxon 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Altaxon 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

ceftriakson

Preden boste dobili to zdravilo, 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 Altaxon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Altaxon
3. Kakose daje zdravilo Altaxon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Altaxon
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ALTAXON IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Altaxon 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 Altaxon 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 specifičnih 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 (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 DOBILI ZDRAVILO ALTAXON

Zdravila Altaxon ne smete dobiti:

- če ste alergični na ceftriakson ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

- če 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.
- če ste alergični na lidokain in boste zdravilo Altaxon prejeli v obliki injekcije v mišico.

Zdravila Altaxon 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 Altaxon, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če ste pred kratkim prejeli ali pa boste prejeli zdravila, ki vsebujejo kalcij.
- če ste pred kratkim imeli drisko po uporabi antibiotika. Če ste kadar koli imeli težave s črevesjem, zlasti kolitis (vnetje črevesja).
- če imate težave z jetri ali ledvicami;
- če imate žolčne ali ledvične kamne,
- če imate druge bolezni, na primer hemolitično anemijo (zmanjšanje rdečih krvnih celic v vaši krvi, kar vašo kožo obarva svetlo rumeno in povzroča šibkost ali pomanjkanje sape).
- če ste na dieti z omejenim vnosom natrija.

Če morate opraviti krvne ali urinske preiskave

Če zdravilo Altaxon prejmete dolgo časa, je morda treba pri vas opravljati redne krvne preiskave. Zdravilo Altaxon 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 z zdravilom Altaxon.

Otroci

Preden vaš otrok prejme zdravilo Altaxon, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

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

Druga zdravila in zdravilo Altaxon

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati 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 Altaxon v primerjavi s tveganjem za otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Altaxon vsebuje natrij

Zdravilo Altaxon 1 g vsebuje 83 mg (kar ustreza približno 3,6 mmol) natrija.

Zdravilo Altaxon 2 g vsebuje 166 mg (kar ustreza približno 7,2 mmol) natrija.

Posvetujte se z zdravnikom, če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO SE DAJE ZDRAVILO ALTAXON

Zdravilo Altaxon vam bo običajno dal zdravnik ali medicinska sestra. Zdravilo se daje kot kapalna infuzija (intravenska infuzija) ali kot injekcija neposredno v žilo ali mišico. Zdravilo Altaxon pripravi zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra in se ga ne meša ali daje sočasno z injekcijami, ki vsebujejo kalcij.

Običajni odmerki

Zdravnik bo določil ustrezeni odmerek zdravila Altaxon 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 Altaxon 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 g 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 višji 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 Altaxon 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 višji 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 Altaxon 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 Altaxon potrebujete, in vas skrbno spremljal glede na resnost bolezni jeter in ledvic.

Če dobite večji odmerek zdravila Altaxon, kot bi smeli

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

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Altaxon

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 uporabljati zdravilo Altaxon

Ne prenehajte jemati zdravila Altaxon, razen če vam to naroči vaš zdravnik. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Pri tem zdravlilu se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

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

Če imate hudo alergijsko reakcijo, to takoj povejte zdravniku.

Ti znaki lahko vključujejo:

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

Hudi kožni izpuščaji (neznana, pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Če dobite hud kožni izpuščaj, to takoj povejte zdravniku.

- Znaki lahko vključujejo hud izpuščaj, ki se razvije hitro, z mehurji ali luščenjem kože in možnimi mehurji v ustih.

Drugi možni neželeni učinki:

Pogosti (pojavi 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 Altaxon 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, in srbijo ter otekajo,
- kri ali sladkor v urinu,
- edem (kopičenje tekočine),
- tresavica.

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- sekundarna okužba, ki se ne odziva na predhodno predpisani antibiotik,
- oblika anemije, pri kateri se uničujejo 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 otekllost, rdečino in bolečine jezika,
- težave z žolčnikom, ki lahko povzročajo bolečine, siljenje na bruhanje in bruhanje,
- nevrološko stanje, ki se lahko pojavi pri novorojencih s hudo zlatenico (kernikterus),
- težave z ledvicami, ki jih povzročajo usedline kalcij-ceftriaksona; 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 Altaxon lahko vpliva na nekatere vrste krvnih preiskav za glukozo – posvetujte se z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

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. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ALTAXON

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Roka uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Po rekonstituciji:

Kemična in fizikalna stabilnost zdravila po rekonstituciji je bila dokazana 12 ur pri temperaturi do 25°C in 24 ur pri temperaturi med 2 in 8°C.

Z mikrobiološkega vidika je potrebno pripravljeno zdravilo uporabiti takoj. Če se ga ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren sam uporabnik in običajno ne presega 24 ur pri temperaturi med 2 in 8°C.

Neuporabljenno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Altaxon

- Zdravilna učinkovina je ceftriakson.
Ena viala vsebuje 1 g ceftriaksona v obliki dinatrijevega ceftriaksonata 3,5 hidrata.
Ena viala vsebuje 2 g ceftriaksona v obliki dinatrijevega ceftriaksonata 3,5 hidrata.
- Pomožnih snovi ni.

Izgled zdravila Altaxon in vsebina pakiranja

Skoraj bel do rahlo rumen suh kristaliničen prašek. Na voljo je v steklenih vialah z volumnom 17 ml ter z zamaškom iz klorobutilne gume in kapico iz aluminija s plastičnim "flip-off".

Zdravila Altaxon ne uporabljajte, če opazite, da raztopina ni bistra.

Zdravili Altaxon 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje in Altaxon 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje sta na voljo v pakiranjih po 1 ali 10 vial.

Način in režim izdaje zdravila Altaxon

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Panpharma
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Francija

Izdelovalec(ca):

za zdravili Altaxon 1 g in 2 g
PANPHARMA
Z.I. du Clairay
35133 LUITRE
Francija

in- samo za zdravilo Altaxon 1 g

BIOPHARMA S.r.l.
Via delle Gerbere
22/30 (loc. S. Palomba)
00134 Roma
Italija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Altamedics d.o.o.
Šlandrova ulica 4B
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10.09.2015.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Altaxon 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Altaxon 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
ceftriakson

Prosimo, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila za celotne informacije o predpisovanju.

Način uporabe

Zdravilo Altaxon se lahko daje v obliki intravenske infuzije, ki traja vsaj 30 minut (priporočen način uporabe), počasne intravenske injekcije, ki traja 5 minut, ali z globoko intramuskularno injekcijo. Intervensko 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. Intramuskularne injekcije je treba injicirati v glavnino razmeroma velike mišice; na eno mesto se ne sme injicirati več kot 1 g zdravila. Intramuskularne injekcije pridejo v poštev le, če intravensko dajanje ni možno ali pa je manj primerno za bolnika. Odmerke, večje od 2 g, je treba dati intravensko.

Ceftriakson je kontraindiciran pri novorojencih (≤ 28 dni), če jih je treba (ali se pričakuje, da jih bo treba) zdraviti z intravenskimi raztopinami, ki vsebujejo kalcij, vključno s stalnimi infuzijami, ki vsebujejo kalcij, kot je parenteralna prehrana, zaradi tveganja obarjanja ceftriakson-kalcija.

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

Priprava raztopin za injiciranje in infundiranje

Priporočljivo je, da uporabljate le sveže pripravljeno raztopino.

Zdravilo Altaxon se sme v isti brizgi mešati samo z 1 % (10 mg/ml) raztopino lidokainijevega klorida (samo za intramuskularno injiciranje).

Intramuskularno injiciranje

1 g ceftriaksona je treba raztopiti v 3,5 ml 1 % (10 mg/ml) raztopine lidokainijevega klorida za injiciranje.

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.

Intravensko injiciranje

Zdravilo Altaxon 1 g je treba raztopiti v 10 ml vode za injekcije.

Intravensko infundiranje

Zdravilo Altaxon 1 g ali 2 g je treba raztopiti v eni izmed naslednjih raztopin, ki ne vsebujejo kalcija: 0,9 % (9 mg/ml) natrijev klorid in 5 % (50 mg/ml) glukoza. Rekonstituirano raztopino za infuzijo je potrebno pripraviti v dveh korakih, da dobimo potrebno količino infuzijske raztopine:

- Zdravilo Altaxon 1 g ali 2 g je treba raztopiti v viali z dodatkom 10 ml ene izmed kompatibilnih intravenskih raztopin. To raztopino je potrebno nato prenesti v ustrezno infuzijsko vrečko. Kontrolirani in validirani aseptični pogoji morajo biti zagotovljeni.
- Raztopini, ki smo jo pripravili iz zdravila Altaxon 1 g je potrebno nato dodati še 9 ml raztopine. Raztopini, ki pa smo jo pripravili iz zdravila Altaxon 2 g je potrebno dodati še 30 ml raztopine. Manjše količine za manjše odmerke računane glede na telesno maso mg/kg je potrebno določiti proporcionalno.

Rekonstituirano raztopino je treba pretresati do 60 sekund, da se zagotovi popolna raztopitev ceftriaksona. Ob rekonstituciji skoraj belega do rahlo rumenega kristaliničnega praška se pripravljena raztopina obarva svetlo rumeno do rumenkasto rjavo (jantarno).

Rekonstituirane raztopine je treba vizualno pregledati. Uporabiti se sme samo bistre raztopine brez vidnih delcev. Rekonstituirano zdravilo je le za enkratno uporabo, vso neuporabljeno raztopino pa je treba zavreči.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Inkompatibilnosti

Redčil, ki vsebujejo kalcij (npr. Ringerjeva raztopina ali Hartmannova raztopina), se ne sme uporabljati za rekonstitucijo vial s ceftriaksonom ali za nadaljnje redčenje rekonstituirane vial za intravensko dajanje, saj lahko nastanejo oborine. Oborine ceftriakson-kalcija se lahko pojavijo tudi, če se ceftriakson premeša z raztopinami, ki vsebujejo kalcij, v isti liniji za intravensko dajanje. Ceftriaksona se ne sme mešati ali dajati sočasno z raztopinami, ki vsebujejo kalcij, vključno s popolno parenteralno prehrano.

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

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

Posebna navodila za shranjevanje

Neodprto zdravilo:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po rekonstituciji

Kemična in fizikalna stabilnost zdravila po rekonstituciji je bila dokazana 12 ur pri temperaturi do 25°C in 24 ur pri temperaturi med 2 in 8°C.

Z mikrobiološkega vidika je potrebno pripravljeno zdravilo uporabiti takoj. Če se raztopine ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren sam uporabnik in običajno ne presega 24 ur pri temperaturi med 2 in 8°C.