

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Ceftriakson Qilu 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje **Ceftriakson Qilu 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje**

ceftriakson (v obliki natrijevega ceftriaksonata)

Preden vam bodo dali 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 Ceftriakson Qilu in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ceftriakson Qilu
3. Kako se daje zdravilo Ceftriakson Qilu
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ceftriakson Qilu
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Ceftriakson Qilu je antibiotik, ki se daje odraslim in otrokom (vključno z novorojenčki). Deluje tako, da ubije bakterije, ki povzročajo okužbe. Sodi v skupino zdravil, imenovanih cefalosporini.

Zdravilo Ceftriakson Qilu 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 majhnim številom belih krvnih celic (nevtropenijo), ki imajo povišano telesno temperaturo zaradi bakterijske okužbe,
- za zdravljenje okužb prsnega koša pri odraslih s kroničnim bronhitisom,
- za zdravljenje lymške bolezni (drugo ime za boreliozo, ki jo povzroča ugriz klopa) pri odraslih in otrocih, vključno z novorojenčki, starejšimi od 15 dni,
- za preprečevanje okužb med kirurškim posegom.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

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

Zdravila Ceftriakson Qilu ne smete dobiti:

- če ste alergični na ceftriakson.
- 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 otekanje rok, stopal in gležnjev, ter hiter razvoj hudega izpuščaja.
- če ste alergični na lidokain in boste zdravilo Ceftriakson Qilu prejeli v obliki injekcije v mišico.

Zdravila Ceftriakson Qilu se ne sme dajati dojenčkom:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Ceftriakson Qilu se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom 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 (glejte poglavje 4).
- če imate žolčne ali ledvične kamne.
- če 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).
- če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.
- če 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, povišane 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 Qilu prejimate dolgo časa, bo morda treba pri vas opravljati redne krvne preiskave. Zdravilo Ceftriakson Qilu lahko vpliva na rezultate urinskih preiskav za sladkor in na krvno preiskavo, znano pod imenom Coombsov test. Če morate opraviti preiskave:

- povejte osebi, ki jemlje vzorec, da se zdravite z zdravilom Ceftriakson Qilu.

Če ste sladkorni bolnik ali morate spremljati vrednosti glukoze v krvi, ne smete uporabljati določenih merilnikov za spremljanje glukoze v krvi, ki lahko med zdravljenjem s ceftriaksonom pokažejo napačne rezultate vrednosti glukoze v krvi. Če uporabljate takšne sisteme, preverite navodilo za uporabo merilnika in obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro. Če je potrebno, je treba uporabiti druge metode za določanje glukoze v krvi.

Otroci

Predn vašemu otroku dajo zdravilo Ceftriakson Qilu, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom 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 Ceftriakson Qilu

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnika ali farmacevta obvestite zlasti, 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 zdravljenja z zdravilom Ceftriakson Qilu za vas, v primerjavi s tveganjem za otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Ceftriakson Qilu vsebuje natrij

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

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

3. Kako se daje zdravilo Ceftriakson Qilu

Zdravilo Ceftriakson Qilu vam bo običajno dal zdravnik ali medicinska sestra. Zdravilo se daje kot:

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

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

Priporočeni odmerek

Zdravnik bo določil ustrezní odmerek zdravila Ceftriakson Qilu za vas. Odmerek bo odvisen od resnosti in vrste okužbe, morebitne sočasne uporabe drugih antibiotikov, vaše telesne mase in starosti ter tega, kako dobro delujejo vaše ledvice in jetra. Število dni ali tednov, ko boste zdravilo Ceftriakson Qilu 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 hudo 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.

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

- 50-80 mg zdravila Ceftriakson Qilu na vsak kg telesne mase otroka enkrat na dan, odvisno od resnosti in vrste okužbe. Če je okužba huda, bo zdravnik dal večji odmerek, do 100 mg za vsak kg telesne mase, vendar največ 4 g, enkrat na dan. Če je dnevni odmerek višji od 2 g, ga lahko otrok prejme 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.

Novorojenčki (stari 0-14 dni)

- 20-50 mg zdravila Ceftriakson Qilu 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, ki imajo težave z delovanjem jeter in ledvic

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

Če dobite večji odmerek zdravila Ceftriakson Qilu, kot bi smeli

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

Če zпустite odmerek zdravila Ceftriakson Qilu

Če izпустite odmerek tega zdravila, ga morate prejeti takoj, ko je mogoče. Če pa je že skoraj čas za naslednjo injekcijo, je treba izpuščeno injekcijo preskočiti. Ne smete dobiti dvojnega odmerka (dveh injekcij sočasno), da bi nadomestili izpuščeni odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ceftriakson Qilu

Ne prenehajte uporabljati zdravila Ceftriakson Qilu, razen če vam to naroči 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.

Resni 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, povišanje 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 povišano 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 Qilu proti spirohetnim okužbam, kot je lymška bolezen (borelioza).

Drugi 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,
- pruritus (srbenje),
- bolečine ali pekoč občutek vzdolž žile, v katero ste prejeli zdravilo Ceftriakson Qilu; bolečina na mestu dajanja injekcije,
- visoka telesna temperatura (vročina),
- nenormalni rezultati testa delovanja ledvic (povišane vrednosti kreatinina 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 povišano telesno temperaturo,
- težave z dihanjem (bronhospazem),
- izbokli izpuščaj (koprivnica), ki lahko prekrije velik del telesa, srbenje in otekanje,
- kri ali sladkor v urinu,
- edem (zastajanje tekočine),
- drgetanje,
- zdravljenje s ceftriaksonom, zlasti pri starejših bolnikih z resnimi težavami z ledvicami ali živčevjem, lahko povzroči zmanjšano zavest, nenormalne gibe, agitacijo in konvulzije.

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),
- hudo znižanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza),
- krči (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 in/ali jetri, ki lahko povzročajo bolečino, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, porumenelost kože, srbenje, nenavadno temen urin in svetlo blato,
- nevrološko stanje, ki se lahko pojavi pri novorojenčkih s hudo zlatenico (kernikterus),
- težave z ledvicami, ki jih povzročajo usedline kalcijevega ceftriaksonata. Pri odvajanju vode (urina) lahko nastopijo bolečine ali pa se izloča malo urina.
- lažno pozitiven rezultat Coombsovega testa (preiskava za nekatere težave s krvjo),
- lažno pozitiven rezultat za galaktozemijo (nenormalno kopičenje sladkorja galaktoze),
- zdravilo Ceftriakson Qilu 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 Qilu

- Za shranjevanje zdravila Ceftriakson Qilu sta odgovorna zdravnik ali farmacevt. Prav tako sta odgovorna za pravilno odstranjevanje neporabljenega zdravila Ceftriakson Qilu.
- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali viali. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Kemična in fizikalna stabilnost zdravila po rekonstituciji sta dokazano 6 ur pri temperaturi do 25 °C in 24 ur pri temperaturi 2 °C –8 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če način odpiranja izključuje tveganje za mikrobo kontaminacijo. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja zdravila po rekonstituciji odgovoren uporabnik.

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 Ceftriakson Qilu

Učinkovina zdravila Ceftriakson Ceftriakson Qilu prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje je ceftriakson.

1 g: Ena viala vsebuje natrijev ceftriaksonat v količini, ki ustreza 1 g ceftriaksona.

2 g: Ena viala vsebuje natrijev ceftriaksonat v količini, ki ustreza 2 g ceftriaksona.

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

Zdravilo Ceftriakson Qilu ne vsebuje pomožnih snovi.

Izgled zdravila Ceftriakson Qilu in vsebina pakiranja

- Zdravilo Ceftriakson Qilu je v obliki praška za raztopino za injiciranje/infundiranje. Prašek je skoraj bel ali rumenkast, kristaliničen prašek. Na voljo je v stekleni viali. Po rekonstituciji je raztopina blede rumene do rumene barve, odvisno od časa shranjevanja, koncentracije in uporabljenega vehikla, vendar to ne vpliva na učinkovitost zdravila. Uporabite samo bistro raztopino, ki ne vsebuje delcev.
- Preden zdravilo daste bolniku, z dodajanjem sterilne tekočine v vialo s ceftriaksonom pripravite raztopino. Nato iz viala odvezemite ustrezen odmerek. Bolniku se lahko zdravilo da v obliki injekcije ali pa se ga doda v vrečko infuzijske raztopine in po majhni cevki v eno od ven.
- Zdravilo Ceftriakson Qilu je na voljo v pakiranjih po 1, 10 ali 100 vial. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo de la Castellana 40

planta 8, 28046-Madrid

Španija

Proizvajalec

KYMOS, S.L.

Ronda de Can Fatjó

7B (Parque Tecnológico del Vallès)

Cerdanyola del Vallès, 08290

Barcelona, Španija

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES

Carretera de Fuencarral 22

Alcobendas, 28108 - Madrid

Španija

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House, Strand Road

Portmarnock, Co. Dublin

Irska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Španija:	Ceftriaxona Qilu 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG Ceftriaxona Qilu 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Ceftriaxone 1 g powder for solution for injection/infusion Ceftriaxone 2 g powder for solution for injection/infusion
Nemčija	Ceftriaxon Qilu 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung Ceftriaxon Qilu 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung
Francija	Ceftriaxone Qilu 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion Ceftriaxone Qilu 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Italija	Ceftriaxone Qilu
Madžarska	Ceftriaxone Qilu 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Ceftriaxone Qilu 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Hrvaška	Ceftriaxone Qilu 1 g prašek za otopinu za injekciju/infuziju Ceftriaxone Qilu 2 g prašek za otopinu za injekciju/infuziju
Slovenija	Ceftriaxone Qilu 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Ceftriaxone Qilu 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 10. 2022.



Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENO OSEBJE

Ceftriakson Qilu 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Ceftriakson Qilu 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

ceftriakson (v obliki natrijevega ceftriaksonata)

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

Način uporabe

Intramuskularna uporaba

Zdravilo Ceftriakson Qilu se lahko daje v obliki globoke intramuskularne injekcije. Intramuskularne injekcije je potrebno injicirati v glavnino razmeroma velike mišice; na eno mesto se ne sme injicirati več kot 1 g zdravila.

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

Intravenska uporaba

Zdravilo Ceftriakson Qilu se lahko daje v obliki intravenske infuzije, ki traja vsaj 30 minut (priporočen način uporabe) ali v obliki 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 novorojenčkih je treba intravenske odmerke dati v času 60 minut, da se zmanjša možno tveganje za nastanek bilirubinske encefalopatije. 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.

Zdravilo Ceftriakson Qilu je kontraindicirano pri novorojenčkih (≤ 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 za obarjanje kalcijevega ceftriaksonata.

Vehiklov, 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 nastanejo oborine. Oborine kalcijevega ceftriaksonata se lahko pojavijo tudi, če se ceftriakson zmeša z raztopinami, ki vsebujejo kalcij, v isti liniji za intravensko dajanje. 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.

Navodilo za uporabo

Kemična in fizikalna stabilnost zdravila po rekonstituciji sta dokazano 6 ur pri temperaturi do 25 °C in 24 ur pri temperaturi 2 °C – 8 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če način odpiranja izključuje tveganje za mikrobnost kontaminacijo. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja zdravila po rekonstituciji odgovoren uporabnik.

Zdravila Ceftriakson Qilu se v isti brizgi ne sme mešati z nobenim drugim zdravilom razen z 1,06 % raztopino lidokainijevega klorida (samo za intramuskularno injiciranje).

Intramuskularno injiciranje: 1 g zdravila Ceftriakson Qilu je treba raztopiti v 3,5 ml 1,06 % 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 enem mestu.

Raztopin, kjer je bil kot vehikel uporabljen lidokain, ne smete dajati intravensko.

Intravensko injiciranje: 1 g zdravila Ceftriakson Qilu je treba raztopiti v 10 ml vode za injekcije. Zdravilo je treba injicirati v trajanju do 5 minut, neposredno v veno ali v cevko infuzijskega sistema.

Intravensko infundiranje: 2 g zdravila Ceftriakson Qilu je treba raztopiti v 40 ml ene od naslednjih raztopin, ki ne vsebujejo kalcija: 5 % ali 10 % raztopina glukoze za injiciranje, raztopina natrijevega klorida za injiciranje, raztopina natrijevega klorida in glukoze za injiciranje (0,45 % natrijevega klorida in 2,5 % glukoze), 6 % dekstrana v 5 % raztopini glukoze za injiciranje, 6 - 10 % raztopina hidrosietil škroba za infundiranje. Infuzijo je treba dajati vsaj 30 minut. Infuzijsko linijo je treba sprati po vsakem dajanju.

Za nadaljnje informacije glejte »Odmerjanje« in »Način uporabe«.

Izpodrivni volumen 1 g zdravila Ceftriakson Qilu je 0,6 ml, ko je rekonstituiran v 10 ml vode za injekcije.

Izpodrivni volumen 1 g zdravila Ceftriakson Qilu je 0,68 ml, ko je rekonstituiran v 3,5 ml 1,06 % raztopine lidokainijevega klorida.

Inkompatibilnosti

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

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

Če je predvideno zdravljenje s kombinacijo drugega antibiotika in ceftriaksona, se zdravilo ne sme dajati v isto brizgo ali v isto raztopino za infundiranje.