

## Navodilo za uporabo

**Ceftriakson Hospira 0,5 g prašek za raztopino za injiciranje**  
**Ceftriakson Hospira 1 g prašek za raztopino za injiciranje**  
**Ceftriakson Hospira 2 g prašek za raztopino za infundiranje**

ceftriakson

### **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.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

### **Kaj vsebuje navodilo**

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

### **1. Kaj je zdravilo Ceftriakson Hospira in za kaj ga uporabljamo**

Ceftriakson Hospira 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 Hospira 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 lymske 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 prejeli zdravilo Ceftriakson Hospira

### Zdravila Ceftriakson Hospira ne smete prejeti,

- 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 zajemajo nenadno otekanje žrela ali obraza, ki lahko oteži dihanje ali požiranje, nenadno otekanje rok, nog ali gležnjev in hudo obliko izpuščaja, ki se zelo hitro razvije.
- če ste alergični na lidokain in morate dobiti zdravilo Ceftriakson Hospira v obliki injekcije v mišico.

### Zdravilo Ceftriakson Hospira 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 (porumenelo kožo ali očesne beločnice) ali če bo v žilo prejel zdravilo, ki vsebuje kalcij.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo zdravila Ceftriakson Hospira se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste pred kratkim prejeli ali 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 debelega črevesa).
- imate težave z jetri ali z 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 nadzorovanim vnosom natrija

### Če morate opraviti krvne ali urinske preiskave

Če zdravilo Ceftriakson Hospira prejimate dolgo časa, je morda treba pri vas opravljati redne krvne preiskave.

Zdravilo Ceftriakson Hospira 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 Ceftriakson Hospira.

### Otroci

Preden vaš otrok prejme zdravilo Rocephin, 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 Ceftriakson Hospira

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

Še posebej povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, če jemljete katero od sledečih zdravil:

- vrsto antibiotika, imenovano aminoglikozid.
- antibiotik, imenovan kloramfenikol (za zdravljenje okužb, zlasti očesnih okužb)

### Nosečnost, dojenje in plodnost

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

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

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

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

### **Zdravilo Ceftriakson Hospira vsebuje natrij**

En gram zdravila Ceftriakson Hospira vsebuje približno 3,6 mmol (82,8 mg) natrija. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

## **3. Kako se daje zdravilo Ceftriakson Hospira**

Zdravilo Ceftriakson Hospira 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 Ceftriakson Hospira 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 Ceftriakson Hospira 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 Hospira 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 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 Ceftriakson Hospira 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 Ceftriakson Hospira 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.

### **Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter in ledvic**

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

### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Ceftriakson Hospira, kot bi smeli**

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

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ceftriakson Hospira**

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 Ceftriakson Hospira**

Ne prenehajte jemati zdravila Ceftriakson Hospira, 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. Ob uporabi tega zdravila se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki.

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

Če imate hudo alergijsko reakcijo, **to nemudoma povejte zdravniku.**

Znaki lahko zajemajo:

- nenadno otekanje obraza, grla, ustnic ali ust. To lahko oteži dihanje ali požiranje.
- nenadno otekanje rok, stopal ali gležnjev

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

Če se pri vas pojavi hud kožni izpuščaj, **to nemudoma povejte zdravniku.**

- Znaki lahko vključujejo hud izpuščaj, ki se razvije hitro in ga spremljajo mehurji ali luščenje kože, morda tudi 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)
- mehko 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 sor)
- 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 Hospira. 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 1.000 bolnikov)**

- druge vrste okužb, kot so okužbe, ki jih povzročajo glivice in kvasovke (na primer sor)
- 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 Ceftriakson Hospira 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 neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

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](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

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

**5. Shranjevanje zdravila Ceftriakson Hospira**

- Za shranjevanje tega zdravila sta odgovorna zdravnik ali farmacevt.
- Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Za zagotovitev zaščite pred svetlobo shranjujte vialo v originalni ovojnjini.
- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Ceftriakson Hospira

Zdravilna učinkovina v zdravilu Ceftriakson Hospira je natrijev ceftriaksonat.

Ena viala vsebuje 0,5 mg ceftriaksona v obliki 596 mg natrijevega ceftriaksonata.

Ena viala vsebuje 1 g ceftriaksona v obliki 1,193 g natrijevega ceftriaksonata.

Ena viala vsebuje 2 g ceftriaksona v obliki 2,386 g natrijevega ceftriaksonata.

Zdravilo Ceftriakson Hospira ne vsebuje pomožnih snovi.

### Izgled zdravila Ceftriakson Hospira in vsebina pakiranja

- Zdravilo Ceftriakson Hospira je prašek. Je skoraj bele do rumenkaste barve. Na voljo je v stekleni viali.
- Zdravilo Ceftriakson Hospira je na voljo v pakiranjih po 1, 5, 10 ali 25 vial v škatli. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje

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

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Hospira UK Limited  
Queensway  
Royal Leamington Spa  
Warwickshire  
CV31 3RW  
Velika Britanija

### Izdelovalec

Hospira UK Limited  
Queensway  
Royal Leamington Spa  
Warwickshire  
CV31 3RW  
Velika Britanija

Alternativno mesto sproščanja:

Hospira Enterprises B.V.  
Randstad 22-11,  
1316 BN ALMERE  
The Netherlands

### To zdravilo je v deželah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Ceftriaxon Hospira 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Ceftriaxon Hospira 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Belgija	Ceftriaxone Hospira 1 g Poeder voor oplossing voor injectie / Ceftriaxone Hospira 2 g Poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Bolgarija	Цефтриаксон Хоспира

Ciper	Ceftriaxone Hospira 500 mg Powder for Solution for Injection / Ceftriaxone Hospira 1 g Powder for Solution for Injection / Ceftriaxone Hospira 2 g Powder for Solution for Injection
Estonija	Ceftriaxone Hospira
Francija	Ceftriaxone Hospira 250 mg, poudre pour solution injectable / Ceftriaxone Hospira 500 mg, poudre pour solution injectable / Ceftriaxone Hospira 1 g, poudre pour solution injectable / Ceftriaxone Hospira 2 g, poudre pour solution injectable / pour perfusion
Nemčija	Ceftriaxon Hospira 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung / Ceftriaxon Hospira 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Madžarska	Ceftriaxone Hospira 500mg por oldatos injekcióhoz / Ceftriaxone Hospira 1g por oldatos injekcióhoz / Ceftriaxone Hospira 2g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irska	Ceftriaxone 1 g Powder for Solution for Injection
Italija	Ceftriaxone Hospira Polvere per soluzione iniettabile
Latvija	Ceftriaxone Hospira 500 mg pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai / Ceftriaxone Hospira 1 g pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai / Ceftriaxone Hospira 2 g pul injekciju/ infuziju šķidumapagatavošanai
Litva	Ceftriaxone Hospira 500 mg milteliai injekciniam tirpalui / Ceftriaxone Hospira 1 g milteliai injekciniam tirpalui / Ceftriaxone Hospira 1 g milteliai injekciniam tirpalui / Ceftriaxone Hospira 2 g milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui
Malta	Ceftriaxone 500 mg Powder for Solution for Injection / Ceftriaxone 1 g Powder for Solution for Injection / Ceftriaxone 2 g Powder for Solution for Injection or Infusion
Nizozemska	Ceftriaxone Hospira 500 mg Poeder voor oplossing voor injectie / Ceftriaxone Hospira 1 g Poeder voor oplossing voor injectie / Ceftriaxone Hospira 2 g Poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Poljska	Ceftriaxone Hospira
Portugalska	Ceftriaxona Hospira 250 mg Pó para solução injetável / Ceftriaxona Hospira 500 mg Pó para solução injetável / Ceftriaxona Hospira 1 g Pó para solução injetável / Ceftriaxona Hospira 2 g Pó para solução injetável ou para perfusão
Romunija	Ceftriaxonă Hospira 500 mg, pulbere pentru soluție injectabilă / Ceftriaxonă Hospira 1 g, pulbepentru soluție injectabilă / Ceftriaxonă Hospira 2 g, pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Slovenija	Ceftriakson Hospira 500 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje / Ceftriakson Hospira 1 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje / Ceftriakson Hospira 2 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Slovaška	Ceftriaxon Hospira 250 mg prášok na injekčný roztok / Ceftriaxon Hospira 1 g prášok na injekčný roztok / Ceftriaxon Hospira 2 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok
Velika Britanija	Ceftriaxone 500 g Powder for Solution for Injection / Ceftriaxone 1 g Powder for Solution for Injection / Ceftriaxone 2 g Powder for Solution for Injection or Infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23.10.2014.

-----

Sledeča informacija je namenjena samo zdravstvenemu osebju:

**Ceftriakson Hospira 0,5 g prašek za raztopino za injiciranje**  
**Ceftriakson Hospira 1 g prašek za raztopino za injiciranje**  
**Ceftriakson Hospira 2 g prašek za raztopino za infundiranje**

ceftriakson

Za popolna navodila za predpisovanje glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

### Pakiranja

<0,5 g:> 10 ml steklena viala iz prozornega stekla tipa I, zaprta z bromobutilnim gumijastim zamaškom in zaporko iz aluminija.

<1 g:> 20 ml steklena viala iz prozornega stekla tipa I, zaprta z bromobutilnim gumijastim zamaškom in zaporko iz aluminija.

<2 g:> 100 ml steklena viala iz prozornega stekla tipa I, zaprta z bromobutilnim gumijastim zamaškom in zaporko iz aluminija.

Viale vsebujejo sterilni, skoraj bel ali rumenkast, rahlo higroskopen kristaliničen prašek. Zdravilo ne vsebuje pomožnih snovi. En gram zdravila Ceftriakson Hospira vsebuje približno 3,6 mmol (82,8 mg) natrija.

Zdravilo je na voljo v pakiranjih po 1, 5, 10 ali 25 vial v škatli. 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 ( $\geq 50$ 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	obrnava 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 ( $\geq 50$  kg), za katere so potrebne posebne sheme odmerjanja:

Akutno vnetje srednjega ušesa

Uporabi se lahko en intramuskularni odmerek ceftriaksona 1–2 g. Omejeni podatki kažejo, da je morda pri hudo bolnih bolnikih ali pri neuspeli predhodni terapiji ceftriakson učinkovit, kadar se ga daje 3 dni v obliki intramuskularnega odmerka 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 enega intramuskularnega odmerka.

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 lymške borelioze (zgodnja [II. stopnje] in pozna [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)*

Za otroke s telesno maso 50 kg ali več je treba uporabiti običajni odmerek 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
		obravnava 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 en intramuskularni odmerek ceftriaksona 50 mg/kg. Omejeni podatki kažejo, da je morda pri hudo bolnih otrocih ali pri neuspeli začetni terapiji ceftriakson učinkovit, 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 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 0–14 dni, za katere so potrebne posebne sheme odmerjanja:

#### Akutno vnetje srednjega ušesa

Za začetno zdravljenje akutnega vnetja srednjega ušesa se lahko uporabi en 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 (glejte poglavje 5.2).

#### 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) odmerek 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

Ceftriakson se lahko daje v obliki intravenske infuzije, ki traja vsaj 30 minut (priporočeni 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 (glejte poglavji 4.3 in 4.4). Intramuskularne injekcije je treba injicirati v glavino 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.

Če se kot vehikel uporabi lidokain, se ne sme nastale raztopine nikoli dajati intravensko (glejte poglavje 4.3). Upoštevajte informacije v povzetku glavnih značilnosti zdravila za lidokain.

Ceftriakson je kontraindiciran pri novorojencih ( $\leq 28$  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 (glejte poglavje 4.3).

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. Zato se ceftriaksona in raztopin, ki vsebujejo kalcij, ne sme mešati ali dajati sočasno (glejte poglavja 4.3, 4.4 in 6.2).

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

Za navodila glede rekonstitucije zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6 v Povzetku glavnih značilnosti zdravila.

### Navodila za uporabo

Priporočljiva je uporaba sveže pripravljenih raztopin. Te obdržijo svojo učinkovitost najmanj 6 ur pri ali pod 25°C podnevi ali 24 ur pri 2 do 8°C.

Ob rekonstituciji v vodi za injicije daje ceftriakson prašek bistro raztopino blede rumene do jantarjeve barve.

Ceftriakson prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje se ne sme mešati z drugimi zdravili v isti brizgi, razen z 1,0 % raztopino lidokainijevega klorida BP (samo za intramuskularno injiciranje).

#### Intramuskularno injiciranje:

Raztopina za rekonstitucijo	Prašek	Koncentracija raztopine	Volumen topila	Volumen izpodrivanja/ Porast volumna po rekonstituciji	Skupni volumen v viali po rekonstituciji	Približna koncentracija raztopine na osnovi volumna izpodrivanja
1,0 % raztopina lidokainijevega klorida	0,5 g	250 mg/ ml	2 ml	0,447 ml	2,447 ml	204 mg/ ml
	1 g	250 mg/ ml	3,5 ml	0,726 ml	4,226 ml	237 mg/ ml

Raztopino je treba dati v obliki globoke intramuskularne injekcije. Odmerke, ki so večji od 1 g, je treba razdeliti in injicirati na več kot enem mestu. Na vsako stran telesa se lahko injicira največ 1 g ceftriaksona (glejte poglavje 4.2).

Raztopin, kjer je kot topilo uporabljen lidokain, se ne sme uporabiti intravensko.

#### Intravensko injiciranje:

Raztopina za rekonstitucijo	Prašek	Koncentracija raztopine	Volumen topila	Volumen izpodrivanja / Porast volumna po rekonstituciji	Skupni volumen v viali po rekonstituciji	Približna koncentracija raztopine na osnovi volumna izpodrivanja
voda za injicije	0,5 g	100 mg/ ml	5 ml	0,327 ml	5,327 ml	94 mg/ ml
	1 g	100 mg/ ml	10 ml	0,807 ml	10,807 ml	93 mg/ ml

Injiciranje naj traja najmanj 2-4 minute, in sicer neposredno v veno ali v cevko za dajanje intravenske infuzije.

*Intravensko infundiranje:*

<i>Raztopina za rekonstitucijo</i>	<i>Prašek</i>	<i>Volumen topila (približno)</i>	<i>Količina raztopine</i>	<i>Volumen izpodrivanja / Porast volumna po rekonstituciji</i>	<i>Skupni volumen v viali po rekonstituciji</i>	<i>Približna koncentracija raztopine na osnovi volumna izpodrivanja</i>
raztopina glukoze za injiciranje 5% ali 10%	2 g	50 mg/ ml	40 ml	1,170 ml	41,170 ml	49 mg/ml
raztopina natrijevega klorida za injiciranje						
raztopina natrijevega klorida in glukoze za injiciranje (0,45% natrijevega klorida in 2,5% glukoze)						
raztopina dekstrana 6% in glukoze 5% za injiciranje						

Infundiranje naj traja najmanj 30 minut.

Injiciranje naj traja najmanj 2-4 minute, in sicer neposredno v veno ali v cevko za dajanje intravenske infuzije.

Dodajte priporočeni volumen raztopine za rekonstitucijo in dobro stresajte tako dolgo, da se vsebina vial popolnoma raztopi. Pred uporabo je treba preveriti videz raztopine. Uporabite lahko samo bistre raztopine, ki so praktično brez delcev.

Samo za enkratno uporabo. Vso neporabljeno raztopino zavržite.

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

Med posamezno uporabo zdravila je treba cevke infuzijskega sistema sprati.

**Inkompatibilnosti**

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

Raztopin, ki vsebujejo ceftriakson, se ne sme mešati z drugimi zdravili ali dodajati drugim učinkovinam, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6. Pri rekonstituciji vial s ceftriaksonom oziroma pri nadaljnjem redčenju rekonstituirane raztopine za intravensko uporabo se še zlasti ne sme uporabljati raztopin za redčenje, ki vsebujejo kalcij (npr. Ringerjeva raztopina, Hartmannova raztopina), ker lahko pride do tvorbe oborine. Ceftriaksona ne smete mešati ali dajati skupaj z

raztopinami, ki vsebujejo kalcij, vključno s popolno parenteralno prehrano (glejte poglavja 4.2, 4.3, 4.4 in 4.8 Povzetka glavnih značilnosti zdravila)

**Rok uporabnosti**

Neodprto zdravilo: 2 leti

Po odprtju in rekonstituciji: Kemijska in fizikalna obstojnost za uporabo pripravljene raztopine je bila dokazana za 6 ur pri 25°C ali za 24 ur pri 2 do 8 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če metoda rekonstitucije izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pripravljene raztopine pred uporabo odgovoren uporabnik in praviloma ne sme presegati časov, navedenih zgoraj za kemijsko in fizikalno obstojnost za uporabo pripravljene raztopine. Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

**Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Za zagotovitev zaščite pred svetlobo shranjujte vialo v originalni ovojnini.