

## NAVODILO ZA UPORABO

### **Ceftriakson Apta 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje** **Ceftriakson Apta 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje** ceftriakson

#### **Pred uporabo 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 s svojim 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 Apta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ceftriakson Apta
3. Kako uporabljati zdravilo Ceftriakson Apta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ceftriakson Apta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Ceftriakson Apta 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 Apta 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 (nevtropenijo), 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 Ceftriakson Apta**

### **Zdravila Ceftriakson Apta 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, karbapenami 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 Apta prejeli v obliki injekcije v mišico.

### **Zdravila Ceftriakson Apta 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 Ceftriakson Apta, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če ste pred kratkim prejeli ali pa boste prejeli zdravila, ki vsebuje 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 Ceftriakson Apta prejimate dolgo časa, je morda treba pri vas opravljati redne krvne preiskave. Zdravilo Ceftriakson Apta 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 Apta.

### **Otroci**

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

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

### **Druga zdravila in zdravilo Ceftriakson Apta**

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 Ceftriakson Apta v primerjavi s tveganjem za otroka.

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

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

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

Zdravilo Ceftriakson Apta 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 Apta 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 zdravila Ceftriakson Apta za vas. Odmerek bo 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 Apta 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 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 Apta na 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 Apta 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 ali ledvic**

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

#### **Če dobite večji odmerek zdravila Ceftriakson Apta, 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 Ceftriakson Apta**

Če ste izpustili 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 Apta**

Ne prenehajte jemati zdravila Ceftriakson Apta, 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 zdravilu 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 in bruhanje
- pruritus (srbenje)
- bolečine ali sklenje vzdolž žile, v katero prejmete zdravilo Ceftriakson Apta
- 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)**

- vnetje debelega črevesa (kolona) znaki vključujejo drisko, običajno s krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu in zvišano telesno temperaturo
- težave z dihanjem (bronhospazem)
- izbokli izpuščaj (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 (glotitis); znaki vključujejo oteklost, 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 (preiskave za nekatere težave s krvjo)
- lažno pozitivni rezultati za galaktozemijo (nenormalno kopičenje sladkorja galaktoze)
- zdravilo Ceftriakson Apta 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 zdravniku ali farmacevtom. 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 Acvtavis**

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Za shranjevanje zdravila Ceftriakson Apta je odgovoren vaš zdravnik ali farmacevt. Odgovoren je tudi za pravilno odstranjevanje neporabljenega zdravila Ceftriakson Apta.

Za shranjevanje zdravila pred rekonstitucijo niso potrebna posebna navodila.

Kemična in fizikalna stabilnost po rekonstituciji zdravila je dokazano 24 ur pri temperaturi 2-8°C. Z mikrobiološkega vidika je potrebno pripravljeno raztopino porabiti takoj. Če pripravljene raztopine ne uporabimo takoj, so čas in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika in običajno ne smejo biti daljši od 24 ur pri temperaturi 2-8°C.

Zdravila Ceftriakson Apta ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake "Uporabno do:". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Ceftriakson Apta**

- Ena 1 g viala vsebuje 1 g ceftriaksona v obliki 1,193 g dinatrijevega ceftriaksonata 3,5 hidrata.
- Ena 2 g viala vsebuje 2 g ceftriaksona v obliki 2,386 g dinatrijevega ceftriaksonata 3,5 hidrata.

To zdravilo ne vsebuje pomožnih snovi.

### **Izgled zdravila Ceftriakson Apta in vsebina pakiranja**

Zdravilo Ceftriakson Apta je skoraj bel ali rumenkast kristaliničen prašek.

#### Ceftriakson Apta 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Zdravilo Ceftriakson Apta 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje v 30-ml stekleni viali. 5 vial v kartonski škatli. Viale so zaprte z gumijastim zamaškom iz bromobutilne gume in pokrite z aluminijastim pokrovčkom.

#### Ceftriakson Apta 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Zdravilo Ceftriakson Apta 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje v 30-ml stekleni viali. 5 vial v kartonski škatli. Viale so zaprte z gumijastim zamaškom iz bromobutilne gume in pokrite z aluminijastim pokrovčkom.

### **Način in režim izdaje zdravila Ceftriakson Apta**

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**

Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likojarjeva 6  
1000 Ljubljana  
Slovenija

#### **Izdelovalec**

Balkanpharma-Razgrad AD  
68, Aprilsko Vastanie Blvd.  
720 Razgrad  
Bolgarija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.11.2016.**

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

### INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENO OSEBJE

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

**ceftriakson**

**prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje**

Za celotne informacije o predpisovanju glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

#### **Pakiranje**

Viala z 1 g: 30-ml steklena viala z gumijastim zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijastim pokrovčkom.

Viala z 2 g: 30-ml steklena viala z gumijastim zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijastim pokrovčkom.

Viala vsebuje sterilen, skoraj bel ali rumenkast kristaliničen prašek. Zdravilo Ceftriakson Apta ne vsebuje pomožnih snovi. En gram zdravila Ceftriakson Apta vsebuje 83 mg natrija.

Opremljeno v pakiranjih s 5 vialami.

#### **Odmerjanje in način uporabe**

Zdravilo Ceftriakson Apta se lahko injicira globoko intramuskularno, počasi intravensko ali se da v počasni intravenski infuziji po pripravi raztopine v skladu s spodaj navedenimi navodili.

#### **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, starejši od 12 let ( $\geq 50$  kg)*

<b>Odmerjanje ceftriaksona*</b>	<b>Pogostnost zdravljenja**</b>	<b>Indikacije</b>
1-2 g	enkrat na dan	zunaj bolnišnična 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 zdravila Ceftriakson Apta 1-2 g. Omejeni podatki kažejo, da je morda pri hudo bolnih bolnikih ali pri neuspeli predhodni terapiji zdravilo Ceftriakson Apta učinkovito, 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 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 do 14 dni. Priporočeni odmerki pri sifilisu, vključno z nevrosifilisom, temeljijo na omejenih podatkih. Upoštevati je treba nacionalne ali lokalne smernice.

#### Diseminirana oblika lymške boreliozе (zgodnja [II. stopnja] in pozna [III. stopnja])

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 v starosti od 15 dni do 12 let (< 50 kg)*

Za otroke s telesno maso 50 kg ali več je treba uporabiti običajen odmerek za odrasle.

Odmerjanje ceftriaksona*	Pogostnost zdravljenja**	Indikacije
50-80 mg/kg	enkrat na dan	intraabdominalne okužbe
		zapletene okužbe sečil (vključno s pielonefritisom)
		zunaj bolnišnična okužba s pljučnico
		bolnišnična okužba s pljučnico
50-100 mg/kg	enkrat na dan	zapletene okužbe kože in mehkih tkiv



(največ 4 g)		okužbe kosti in sklepov obravnavava 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 zdravila Ceftriakson Apta 50 mg/kg. Omejeni podatki kažejo, da je morda pri hudi bolnih otrocih ali pri neuspeli začetni terapiji zdravilo Ceftriakson Apta 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

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

Diseminirana lymfska borelijoza (zgodnja [II. stopnja] in pozna [III. stopnja])

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

Zdravilo Ceftriakson Apta je kontraindicirano pri nedonošenih novorojencih do pomenstrualne starosti 41 tednov (gestacijska starost + kronološka starost).

Odmerjanje 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)

		zunaj bolnišnična okužba s pljučnico
		bolnišnična okužba s pljučnico
		okužbe kosti in sklepov
		obravnava nevtropeničnih bolnikov z zvišano telesno temperaturo, za katero se sumi, da je posledica bakterijske okužbe
50 mg/kg	enkrat na dan	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 zdravila Ceftriakson Apta 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 že afebrilen ali ko so vidni znaki eradikacije bakterij.

#### Starejše osebe

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

#### Bolniki z okvaro jeter

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

Podatkov iz študij za bolnike s hudo okvaro jeter ni.

### Bolniki z ledvično okvaro

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic ni treba zmanjšati odmerka ceftriaksona, če delovanje jeter ni okvarjeno. Le v primerih predterminalne 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 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**

Zdravilo Ceftriakson Apta se lahko daje v obliki intravenske infuzije, ki traja vsaj 30 minut, počasne intravenske injekcije, ki traja 5 minut, ali z globoko intramuskularno injekcijo. 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, starosti dati z infuzijo. Pri novorojencih je treba intravenske odmerke dati 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.

Če se kot vehikel uporabi lidokain, se ne sme nastale raztopine nikoli dajati intravensko. 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 za obarjanja ceftriakson-kalcija.

Redčil, ki vsebujejo kalcij (npr. Ringerjeva raztopina ali Hartmannova raztopina) se ne sme uporabljati za rekonstitucijo vial s ceftriaksonom ali za nadaljnje razredčenje rekonstituirane viale 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.

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

### **Navodila za pripravo in uporabo**

**Priporočljivo je uporabljati sveže pripravljene raztopine.**

Kemična in fizikalna stabilnost po rekonstituciji zdravila je dokazano 24 ur pri temperaturi 2-8°C. Z mikrobiološkega vidika je potrebno pripravljeno raztopino porabiti takoj. Če pripravljene raztopine ne uporabimo takoj, so čas in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika in običajno ne smejo biti daljši od 24 ur pri temperaturi 2-8°C.

Ob rekonstituciji skoraj belega do rumenega kristaliničnega praška za intramuskularno ali intravensko injiciranje se pripravljena raztopina obarva svetlo rumeno do rumenkasto.

Samo za enkratno uporabo.

Zdravila Ceftriakson Apta se v isti brizgi ne sme mešati z nobenim drugim zdravilom razen z 1 % (10 mg/ml) raztopino lidokainijevega klorida (samo za intramuskularno injiciranje).

Intramuskularno injiciranje: 1 g zdravila Ceftriakson Apta je treba raztopiti v 3,5 ml 1 % raztopine lidokainijevega klorida za injiciranje. Raztopino je treba injicirati globoko intramuskularno. Odmerke, večje od 1 g, je treba razdeliti in injicirati na več kot enem mestu.

Raztopin v lidokainu se ne sme dajati intravensko.

Intravensko injiciranje: 1 g zdravila Ceftriakson Apta je treba raztopiti v 10 ml vode za injekcije. Zdravilo je treba injicirati v času 5 minut po možnosti v večjo veno.

Intravensko infundiranje: 2 g zdravila Ceftriakson Apta je treba raztopiti v 40 ml ene od naslednjih raztopin, ki ne vsebujejo kalcija: 5 % (50 mg/ml) ali 10 % (100 mg/ml) glukoze za injiciranje, 0,9 % (9 mg/ml) natrijevega klorida za injiciranje, natrijevega klorida in glukoze za injiciranje (0,45 % (4,5 mg/ml) natrijevega klorida in 2,5 % (25 mg/ml) glukoze). Infundiranje mora trajati vsaj 30 minut, pri novorojencih pa 60 minut.

Faktor izpodrivanja 250 mg ceftriaksona znaša 0,194 ml.

Rekonstituirano raztopino je treba pretresati do 60 sekund, da se zagotovi popolna raztopitev ceftriaksona.

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

### **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 jih dodajati drugim učinkovinam razen s tistimi, ki so omenjena zgoraj v Navodilih za pripravo in uporabo. Še zlasti redčil, ki vsebujejo kalcij (npr. Ringerjeve raztopine ali Hartmannove raztopine), se ne sme uporabljati za rekonstitucijo vial s ceftriaksonom ali za nadaljnje redčenje rekonstituirane viala 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**

Pred rekonstitucijo: 3 leta

Za rok uporabnosti razredčenega zdravila glejte »Navodila za pripravo in uporabo«, zgoraj.