

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ceftriaxon-MIP 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju Ceftriaxon-MIP 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

ceftriakson

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ceftriaxon-MIP i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Ceftriaxon-MIP
3. Kako primjenjivati Ceftriaxon-MIP
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ceftriaxon-MIP
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ceftriaxon-MIP i za što se koristi

Ceftriaxon-MIP je antibiotik koji se daje odraslim osobama i djeci (uključujući novorođenčad). Djeluje tako da uništava bakterije koje uzrokuju infekcije. Pripada skupini lijekova koji se zovu cefalosporini.

Ceftriaxon-MIP se koristi za liječenje infekcija:

- mozga (meningitis)
- pluća
- srednjeg uha
- trbuha i trbušne stijenke (peritonitisa)
- mokraćnog sustava i bubrega
- kostiju i zglobova
- kože i mekih tkiva
- krvi
- srca.

Može se primjenjivati za:

- liječenje specifičnih spolno prenosivih infekcija (gonoreja i sifilis)
- liječenje bolesnika s niskim brojem bijelih krvnih stanica (neutropenija) koji imaju vrućicu uzrokovanu bakterijskom infekcijom
- liječenje infekcija prsnog koša u odraslih s kroničnim bronhitisom
- liječenje lajmske bolesti (uzrokovane ugrizom krpelja) u odraslih i djece, uključujući novorođenčad stariju od 15 dana
- sprječavanje infekcija tijekom kirurškog zahvata.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Ceftriaxon-MIP

Nemojte primiti Ceftriaxon-MIP:

- ako ste alergični na ceftriakson ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste ikada imali naglu ili tešku alergijsku reakciju na penicilin ili slične antibiotike (poput cefalosporina, karbapenema ili monobaktama). Znakovi uključuju iznenadno oticanje grla ili lica, koje može otežati disanje ili gutanje, iznenadno oticanje šaka, stopala i gležnjeva, bol u prsnom košu i težak osip koji se brzo razvija.
- ako ste alergični na lidokain, a trebate primiti Ceftriaxon-MIP injekcijom u mišić.

Ceftriaxon-MIP se ne smije dati djetetu:

- ako je rođeno prerano
- ako se radi o novorođenčetu (mlađem od 28 dana) koje ima određene poremećaje krvne slike ili žuticu (žutu boju kože ili bjeloočnica) ili koje treba primiti lijek koji sadrži kalcij u venu.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Ceftriaxon-MIP:

- ako trenutno imate ili ste ikada imali kombinaciju bilo kojih od sljedećih simptoma: osipa, crvenila kože, mjehurića na usnama, očima i u ustima, ljuštenja kože, visoke vrućice, simptoma nalik gripi, povišenih razina jetrenih enzima u nalazima krvnih pretraga i povećanog broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) te povećanih limfnih čvorova (znakovi teških kožnih reakcija, pogledajte i dio „4. Moguće nuspojave“)
- ako ste nedavno primili ili trebate primiti lijekove koji sadrže kalcij
- ako ste nedavno imali proljev nakon uzimanja antibiotika; ako ste ikada imali crijevnih tegoba, osobito kolitis (upalu crijeva)
- ako imate problema sa jetrom ili bubrezima (vidjeti dio 4.)
- ako imate žučne ili bubrežne kamence
- ako imate neke druge bolesti, poput hemolitičke anemije (smanjenje broja crvenih krvnih stanica koje može uzrokovati blijedo žutu boju kože, slabost ili nedostatak zraka)
- ako ste na prehrani s niskim unosom natrija.

Ako morate obaviti pretrage krvi ili mokraće

Ako dugotrajno primete Ceftriaxon-MIP, možda ćete redovito morati obavljati krvne pretrage. Ovaj lijek može utjecati na nalaze pretraga na šećer u mokraći i nalaze krvne pretrage koja se naziva Coombsovim testom.

Ako morate napraviti pretrage:

- recite osobi koja uzima uzorak da ste primili Ceftriaxon-MIP.

Djeca

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego Vaše dijete primi Ceftriaxon-MIP:

- ako je nedavno primilo ili treba primiti lijek koji sadrži kalcij u venu.

Drugi lijekovi i Ceftriaxon-MIP

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno da kažete liječniku ili ljekarniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- vrstu antibiotika koji se zove aminoglikozid
- antibiotik koji se zove kloramfenikol (koristi se za liječenje infekcija, osobito infekcija oka).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Liječnik će razmotriti koristi liječenja ovim lijekom za Vas u odnosu na rizike za Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može izazvati omaglicu. Ako osjetite omaglicu, nemojte voziti niti rukovati alatima i strojevima. Obratite se svom liječniku ako primijetite bilo koji od tih simptoma.

Ceftriaxon-MIP sadrži natrij

Ceftriaxon-MIP 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju:

Ovaj lijek sadrži 83 mg (3,6 mmol) natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj doznoj jedinici. To odgovara 4,15 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Ceftriaxon-MIP 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju:

Ovaj lijek sadrži 166 mg (7,2 mmol) natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj doznoj jedinici. To odgovara 8,3 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

O tome treba voditi računa u bolesnika s ograničenjem unosa natrija.

3. Kako primjenjivati Ceftriaxon-MIP

Ovaj lijek obično daje liječnik ili medicinska sestra. Može se dati ukapavanjem (infuzijom u venu) ili injekcijom izravno u venu ili mišić. Ovaj lijek će za primjenu pripremiti liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra, a neće se miješati niti davati istodobno s injekcijama koje sadrže kalcij.

Uobičajena doza

Liječnik će odrediti točnu dozu lijeka Ceftriaxon-MIP za Vas. Doza će ovisiti o težini i vrsti infekcije; o tome primete li neke druge antibiotike; o Vašoj tjelesnoj težini i dobi; o tome koliko dobro Vam rade bubrezi i jetra. Broj dana ili tjedana tijekom kojih ćete primati ovaj lijek ovisi o vrsti infekcije koju imate.

Odrasli, starije osobe i djeca u dobi od 12 i više godina tjelesne težine 50 ili više kilograma (kg):

- 1 do 2 g jedanput na dan, ovisno o težini i vrsti infekcije. Ako imate tešku infekciju, liječnik će Vam dati veću dozu (do 4 g jedanput na dan). Ako je dnevna doza veća od 2 g, možda ćete je primiti kao jednu dozu jedanput na dan ili kao dvije zasebne doze.

Novorođenčad, dojenčad i djeca u dobi od 15 dana do 12 godina tjelesne težine manje od 50 kg:

- 50-80 mg lijeka Ceftriaxon-MIP po kilogramu tjelesne težine djeteta jedanput na dan, ovisno o težini i vrsti infekcije. Ako dijete ima tešku infekciju, liječnik će dati veću dozu od najviše 100 mg po kg tjelesne težine, do maksimalnih 4 g jedanput na dan. Ako je dnevna doza veća od 2 g, možda će je primiti kao jednu dozu jedanput na dan ili kao dvije zasebne doze.
- Djeca tjelesne težine 50 kg ili više primit će uobičajenu dozu za odrasle.

Novorođenčad (0-14 dana)

- 20-50 mg lijeka Ceftriaxon-MIP po kilogramu tjelesne težine djeteta jedanput na dan, ovisno o težini i vrsti infekcije.
- Maksimalna dnevna doza ne smije biti veća od 50 mg po kilogramu tjelesne težine djeteta.

Osobe s jetrenim i bubrežnim problemima

Možda ćete primiti dozu drugačiju od uobičajene. Liječnik će odlučiti koliko Vam lijeka Ceftriaxon-MIP treba te će Vas pažljivo nadzirati u skladu s težinom jetrene i bubrežne bolesti.

Ako primite više Ceftriaxon-MIP nego što ste trebali

Ako slučajno primite dozu veću od propisane, obratite se svom liječniku ili se odmah javite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili primiti Ceftriaxon-MIP

Ako propustite injekciju, morate je primiti što je prije moguće. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću injekciju, preskočite propuštenu injekciju. Nemojte primiti dvostruku dozu (dvije injekcije odjednom) kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete primati Ceftriaxon-MIP

Nemojte prestati primati ovaj lijek, osim ako Vam tako ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Kod primjene ovog lijeka mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Teške alergijske reakcije (učestalost nepoznata, ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Ako imate tešku alergijsku reakciju, **odmah se obratite liječniku.**

Znakovi mogu uključivati:

- iznenadno oticanje lica, grla, usana ili usta, koje može otežati disanje ili gutanje
- iznenadno oticanje šaka, stopala i gležnjeva.
- bol u prsnoj koži u sklopu alergijskih reakcija, koja može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom).

Teške kožne reakcije (nepoznato, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Ako dobijete tešku kožnu reakciju, **odmah se obratite liječniku.**

Znakovi mogu uključivati:

- težak osip koji se brzo razvija i uz koji se pojavljuju mjehurići na koži ili ljuštenje kože, a moguća je i pojava mjehurića u ustima (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza, koji su poznati i kao SJS i TEN).
- kombinaciju bilo kojih od sljedećih simptoma: proširenog osipa, visoke tjelesne temperature, povišenih vrijednosti jetrenih enzima, poremećaja krvi (eozinofilija), povećanih limfnih čvorova i zahvaćenosti drugih organa (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima, koja je poznata i kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).
- Jarisch-Herxheimerovu reakciju, koja uzrokuje vrućicu, zimicu, glavobolju, bol u mišićima i kožni osip te koja je obično samoograničavajuća. Ta se reakcija javlja ubrzo nakon početka primjene lijeka Ceftriaxon-MIP za liječenje infekcija uzrokovanih spirohetama, kao što je lajmska bolest.

Druge moguće nuspojave:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- odstupanja u vrijednostima bijelih krvnih stanica (poput smanjenja broja leukocita i povećanja broja eozinofila) i krvnih pločica (smanjenje broja trombocita)
- meka stolica ili proljev
- promjene u krvnim nalazima povezane s funkcijom jetre
- osip.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- gljivične infekcije (primjerice, mliječac)
- smanjen broj bijelih krvnih stanica (granulocitopenija)
- smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- tegobe povezane sa zgrušavanjem krvi; znakovi mogu uključivati sklonost nastanku modrica te bol i oticanje zglobova
- glavobolja
- omaglica
- mučnina ili povraćanje

- svrbež (pruritus)
- bol ili osjećaj žarenja duž vene u koju je Ceftriaxon-MIP ubrizgan; bol na mjestu primjene injekcije
- visoka temperatura (vrućica)
- odstupanja u nalazima testova bubrežne funkcije (povišene vrijednosti kreatinina u krvi).

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- upala debelog crijeva; znakovi uključuju proljev, u kojem obično ima krvi i sluzi, bol u trbuhu i vrućicu
- U rijetkim slučajevima, osobito u bolesnika starije dobi s ozbiljnim problemima s bubrezima ili živčanim sustavom, liječenje ceftriaksonom može uzrokovati smanjenju razine svijesti, neuobičajene pokrete, uznemirenost i konvulzije.
- otežano disanje (bronhospazam)
- izdignut osip koji svrbi (koprivnjača) i koji može prekrivati velik dio tijela, svrbež i natečenost
- krv ili šećer u mokraći
- edem (nakupljanje tekućine)
- drhtanje.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- sekundarna infekcija koja možda ne odgovara na liječenje prethodno propisanim antibiotikom
- vrsta anemije kod koje dolazi do uništavanja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)
- značajno smanjenje broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)
- konvulzije
- vrtoglavica (osjećaj da se sve oko Vas okreće)
- upala gušterače (pankreatitis); znakovi uključuju jaku bol u trbuhu koja se širi prema leđima
- upala sluznice u usnoj šupljini (stomatitis)
- upala jezika (glositis); znakovi uključuju oticanje, crvenilo i bolnost u jeziku
- problemi sa žučnim mjehurom i/ili jetrom koji mogu uzrokovati bol, mučninu, povraćanje, žutilo kože, svrbež, neuobičajeno tamnu mokraću i stolicu boje gline
-
- neurološko stanje koje se može javiti u novorođenčadi s teškom žuticom (kernikterus)
- bubrežni problemi izazvani taloženjem ceftriakson-kalcija; možete osjećati bol pri mokrenju ili mokrenje može biti smanjeno
- lažno pozitivan nalaz Coombsova testa (testa za utvrđivanje određenih krvnih problema)
- lažno pozitivan nalaz testa na galaktozemiju (prekomjerno nakupljanje šećera galaktoze)
- Ceftriaxon-MIP može utjecati na neke vrste testova za utvrđivanje šećera u krvi – molimo provjerite sa svojim liječnikom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ceftriaxon-MIP

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Uvjeti čuvanja Ceftriaxona MIP prije razrjeđivanja

Čuvati na temperaturi ispod 30°C u originalnom spremniku (zaštićeno od svjetlosti).

Uvjeti čuvanja Ceftriaxona MIP nakon razrjeđivanja

Dokazana je fizikalno-kemijska stabilnost lijeka 3 dana na temperaturi ispod 25°C, odnosno 10 dana na temperaturi ispod 4°C nakon razrjeđivanja u koncentraciji od 10, 20, 40 i 100 mg/ml, te 24 sata na temperaturi ispod 25°C, odnosno 3 dana na temperaturi ispod 4°C nakon razrjeđivanja u koncentraciji od 250 mg/ml.

Iz mikrobioloških razloga preporučuje se pripremljenu otopinu primijeniti odmah.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ceftriaxon-MIP sadrži

- Djelatna tvar je ceftriakson (u obliku ceftriaksonnatrija)

Ceftriaxon-MIP 1 g:

1 bočica s praškom za otopinu za injekciju/infuziju sadrži 1 g ceftriaksona u obliku ceftriaksonnatrija.

Ceftriaxon-MIP 2 g:

1 bočica s praškom za otopinu za injekciju/infuziju sadrži 2 g ceftriaksona u obliku ceftriaksonnatrija.

- Pomoćne tvari: lijek ne sadrži pomoćne tvari.

Kako Ceftriaxon-MIP izgleda i sadržaj pakiranja

Gotovo bijeli do žućkasti, kristalni prašak.

Ceftriaxon-MIP 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju:

1 staklena bočica s praškom, u kutiji.

10 staklenih bočica s praškom, u kutiji.

Ceftriaxon-MIP 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju:

1 staklena bočica s praškom, u kutiji.

10 staklenih bočica s praškom, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

MIP Pharma Croatia d.o.o.

Mihanovićeve 14

10000 Zagreb

Proizvođač

Chephasaar

Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Mühlstr. 50

D-66386 St. Ingbert

Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Za potpune informacije vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka.

Upute za uporabu, rukovanje, pripremu i odlaganje

Otopina se primjenjuje intravenski i ne smije se davati pomoću cjevčice koja sadrži ili je sadržavala tekućine s kalcijem.

Ceftriakson se ne smije miješati s otopinama koje sadrže kalcij. Za rekonstituciju ceftriakson bočica ili za dodatno razrjeđivanje rekonstruirane otopine za iv. primjenu pogotovo ne bi trebalo koristiti, otopine koje sadrže kalcij (npr. Ringerova otopina, Hartmannova otopina) jer se može formirati talog. Ceftriakson se ne smije miješati ili primjenjivati istodobno s otopinama koje sadrže kalcij. Ceftriakson nije kompatibilan s amsakrinom, vankomicinom, flukonazolom, aminoglikozidima i labetalolom.

Intramuskularna injekcija

Ceftriaxon-MIP 1 g treba otopiti u 3,5 ml 1 % otopine lidokain hidroklorida. Otopinu treba primijeniti dubokom intramuskularnom injekcijom u mišić gluteus maximus. Otopinu rekonstituiranu s lidokainom ne smije se davati intravenski.

Priprema otopine za injekcije

Ceftriaxon-MIP 1 g treba otopiti u 10 ml vode za injekcije. Injekciju treba primjenjivati tijekom najmanje 2-4 minute, izravno u venu.

Priprema otopine za infuziju

Sadržaj jedne bočice Ceftriaxon-MIP 2 g treba otopiti u 40 ml jedne od kompatibilnih otopina navedenih u nastavku (vidjeti Kompatibilnost s intravenskim tekućinama).

Infuziju treba primijeniti tijekom najmanje 30 minuta.

Za nedonošćad, novorođenčad rođenu u punom terminu i dojenčad, potrebna doza može se primijeniti kao kratkoročna infuzija. Za ovo je potrebno nisku dozu otopine za injekcije pripremiti u 5 ml vode za injekcije i dalje razrijediti fiziološkom otopinom natrijevog klorida (9 mg/ml).

Kompatibilnost s intravenskim tekućinama

Sljedeća otapala prikladna su za pripremu otopine: voda za injekcije, 5 % otopina glukoze i fiziološka otopina natrijevog klorida.

Rekonstitucija/razrjeđivanje se mora obaviti u aseptičnim uvjetima. Potrebno je dodati preporučenu količinu rekonstitucijske otopine i lagano mućkati sve dok se sadržaj bočice u potpunosti ne otopi.

Kada je rekonstituiran, bijeli do žućkasti kristalini prašak daje blijedožutu do jantarno obojenu otopinu.

Kao i za sve parenteralne lijekove, prije primjene treba vizualno provjeriti jesu li se u rekonstituiranoj otopini pojavile čestice ili se promijenila boja. Otopinu treba koristiti samo ako je otopina bistra bez vidljivih čestica.

Samo za jednokratnu uporabu. Preostali volumen otopine treba baciti. Svaki neiskorišteni proizvod ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu s lokalnim zahtjevima.

Čuvanje nakon rekonstitucije

Rok trajanja pripremljene otopine

Dokazana je fizikalno-kemijska stabilnost lijeka 3 dana na temperaturi ispod 25°C, odnosno 10 dana na temperaturi ispod 4°C nakon razrjeđivanja u koncentraciji od 10, 20, 40 i 100 mg/ml, te 24 sata na temperaturi ispod 25°C, odnosno 3 dana na temperaturi ispod 4°C nakon razrjeđivanja u koncentraciji od 250 mg/ml.

S mikrobiološkog stajališta preporučuje se pripremljenu otopinu primijeniti odmah.