

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Ceftriaxone Kabi 1g prašak za otopinu za injekciju ceftriakson

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili 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 Ceftriaxone Kabi 1g i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ceftriaxone Kabi 1g
3. Kako primjenjivati Ceftriaxone Kabi 1g
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ceftriaxone Kabi 1g
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Ceftriaxone Kabi 1g i za što se koristi

Ceftriaxone Kabi 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.

Ceftriakson Kabi 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 primjenjivati Ceftriaxone Kabi 1g

Nemojte primjenjivati Ceftriaxone Kabi 1g

- ako ste alergični na ceftriakson ili bilo koji 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 te težak osip koji se brzo razvija.

- ako ste alergični na lidokain, a trebate primiti ceftriakson injekcijom u mišić.

Obavijestite svog liječnika ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas, kako bi liječnik mogao odlučiti o primjeni lijeka.

### **Ceftriaxone Kabi 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 primiti Ceftriakson Kabi:

- 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 s jetrom ili bubrežima (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 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 morate obaviti pretrage krvi ili mokraće**

Ako dugotrajno primite Ceftriakson Kabi, možda ćete redovito morati obavljati krvne pretrage. Ceftriakson Kabi 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 Ceftriakson Kabi

### **Djeca**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego Vaše dijete primi Ceftriakson Kabi:

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

### **Drugi lijekovi i Ceftriakson Kabi**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno 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 primiti ovaj lijek.

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

### **Ceftriakson Kabi sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 82,3 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 4,1% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

### 3. Kako primjenjivati Ceftriaxone Kabi 1g

Ceftriakson Kabi obično daje liječnik ili medicinska sestra. Može se dati ukapavanjem (infuzijom u venu) ili injekcijom izravno u venu ili mišić. Ceftriakson Kabi 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 Ceftriakson Kabi 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 Ceftriakson Kabi 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 Ceftriakson Kabi 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 ćete 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 Ceftriakson Kabi 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.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

### 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 (nepoznato, učestalost se ne može 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 Ceftriaxone Kabi 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 ceftriakson 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
- 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
- u rijetkim slučajevima, osobito u bolesnika starije dobi s ozbiljnim problemima s bubrezima ili živčanim sustavom, liječenje ceftriaksonom može uzrokovati smanjenu razinu svijesti, neuobičajene pokrete, uznemirenost i konvulzije.

#### **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 izazvati bol, mučninu i 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)

- ceftriakson 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 ili ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo 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 Ceftriaxone Kabi 1g**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Bočicu čuvati u vanjskom spremniku radi zaštite od svjetlosti.

Kada je ceftriakson prašak pripremljen u otopinu, mora se odmah upotrijebiti. Pripremljena otopina može se čuvati do 12 sati na temperaturi do 25°C ili do 2 dana na temperaturi od 2°C do 8°C.

Otopina se ne smije davati ako postane zamućena; treba biti potpuno bistra. Lijekovi se ne smiju baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Ceftriaxone Kabi 1g sadrži**

Djelatna tvar je ceftriaksonnatrij što odgovara 1,0 g ceftriaksona.

### **Kako Ceftriaxone Kabi 1g izgleda i sadržaj pakiranja**

Otopina može varirati od bezbojne do blijedožute boje.

Ceftriaxone Kabi 1g prašak za otopinu za injekciju u pakiranju je 10 staklenih bočica s praškom, zatvorenih gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja

FRESENIUS KABI d.o.o., Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

### Proizvođač

Labesfal, Laboratorios Almiro,

S.A. Lagedo,

3465-157 Santiago de Besteiros,

Portugal

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2024.**