

## PAKKAUSSELOSTE

### **Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai hoitohenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty Sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.

### **Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä Ceftriaxon Stragen on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Ceftriaxon Stragen -valmistetta
3. Miten Ceftriaxon Stragen -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ceftriaxon Stragen -valmisteen säilyttäminen

Ceftriaxon Stragen 500 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten

Ceftriaxon Stragen 1g injektiokuiva-aine, liuosta varten

Ceftriaxon Stragen 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Ceftriaxon Stragen 2 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Vaikuttava aine on keftriaksoninatrium, joka vastaa:

500 mg keftriaksonia (Ceftriaxon Stragen 500mg)

1 g keftriaksonia (Ceftriaxon Stragen 1 g)

2 g keftriaksonia (Ceftriaxon Stragen 2 g)

Apuaineita ei ole.

**Myyntiluvan haltija:** Stragen Nordic A/S, Møllehaven 8, DK-4040 Jyllinge, Tanska

**Valmistaja:** MITIM S.r.l., Via Cacciamali 36/38, 25125 Brescia, Italia

### **1. MITÄ CEFTRIAXON STRAGEN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?**

Vaikuttava aine, keftriaksoni, on mikrobilääke ja kuuluu kefalosporiinien lääker ryhmään. Keftriaksonin bakteereja tappava vaikutus perustuu bakteeriseinämän synteesin estoon. Ceftriaxon Stragen -valmiste on tarkoitettu keftriaksonille herkkien bakteerien aiheuttamien vaikeiden infektioiden hoitoon. Valmistetta voidaan myös antaa leikkausten jälkeen esiintyvien infektioiden ennaltaehkäisyyn.

### **2. ENNEN KUIN CEFTRIAXON STRAGEN –VALMISTETTA KÄYTETÄÄN**

#### **Ceftriaxon Stragen -valmistetta ei saa käyttää**

- jos olet yliherkkä (allerginen) keftriaksonille tai muille kefalosporiineille. Kerro hoitavalle lääkärille, jos olet saanut yllämainituista lääkeaineista yliherkkyysoireita.
- jos olet yliherkkä penisilliineille tai muille beetalaktaamiantibiooteille, sillä allerginen ristireaktio on mahdollinen
- vastasyntyneille tai keskosille, joilla on ilmeinen bilirubiinienkefalopatian (vastasyntyneen keltatauti) riski

Lidokaiinia sisältävää liuosta ei saa antaa lihaksensisäisenä injektiona lidokaiinille yliherkille potilaille.

### **Ceftriaxon Stragen -valmisteen suhteen on noudatettava varovaisuutta:**

- jos sinulla on samanaikaisesti munuaisten ja/tai maksan toimintahäiriö
- jos sinulla on allergioita
- jos sinulla on muita sairauksia
- jos sinulla on esiintynyt aiemmin yliherkkyysoireita.

### **Raskaus:**

Keftriaksonin tiedetään kulkeutuvan istukan läpi sikiöön. Lääkärin on aina arvioitava hoitoon liittyvät haitat ja hyödyt ennen lääkkeen käyttöä raskauden aikana.

Huom, lihakseen annettava valmiste: lidokaiini kulkeutuu istukan läpi.

### **Imettäminen:**

Keftriaksonin tiedetään kulkeutuvan äidinmaitoon. Lääkärin on aina arvioitava hoitoon liittyvät haitat ja hyödyt ennen lääkkeen käyttöä imetyksen aikana.

Huom, lihakseen annettava valmiste: lidokaiini erittyy äidinmaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö:**

Ceftriaxon Stragen ei yleensä vaikuta kykyyn selviytyä liikenteessä tai kykyyn käyttää tarkkuutta vaativia laitteita.

### **Tärkeää tietoa joistain Ceftriaxon Stragen –valmisteen sisältämistä aineista:**

Tämä lääke sisältää natriumia. 0,5 g kuiva-ainetta sisältää natriumia 41 mg (1,8 mmol), 1,0 g kuiva-ainetta sisältää natriumia 82 mg (3,6 mmol) ja 2,0 g kuiva-ainetta sisältää natriumia 164 mg (7,2 mmol). Tämä tulee ottaa huomioon niiden potilaiden kohdalla, joilla on ruokavalion natriumrajoitus.

### **Muiden lääkkeiden käyttö:**

Muu samanaikainen lääkitys saattaa vaikuttaa keftriaksonin tehoon ja turvallisuuteen. Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, itsehoitovalmisteita tai luontaistuotteita. Ei-toivottuja vaikutuksia on havaittu, kun keftriaksonia on annettu yhdessä kloramfenikolia (= mikrobilääke) sisältävien lääkevalmisteiden kanssa.

Keftriaksoni voi estää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tehoa.

### *Laboratoriotestit*

Keftriaksonilla hoidetuilla potilailla Coombsin testi ja galaktosemian testi saattavat antaa virheellisen positiivisen tuloksen.

Virtsan glukoosi (sokeri) on määritettävä entsyymaattisesti, sillä muut analyysimenetelmät saattavat antaa virheellisesti positiivisia tuloksia.

## **3. MITEN CEFTRIAXON STRAGEN -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN**

Hoitava lääkäri määrää annoksen sinulle sopivaksi. Annos riippuu paitsi potilaan painosta myös sairauden luonteesta ja siitä miten potilas reagoi hoitoon.

Tavanomainen annos on 1 - 2 g päivässä (joka 24. tunti). Joillekin potilaille hoitava lääkäri voi määrätä korkeamman annoksen (korkeintaan 4 g päivässä).

Vastasyntyneiden, pikkulasten ja lasten annostus määräytyy painon ja iän mukaan.

Terveystietokeskus antaa Ceftriaxon Stragen -annoksen joko laskimoon (iv) tai lihakseen (im).

Hoidon kesto on yksilöllistä ja määräytyy sairauden luonteen ja henkilökohtaisen vasteen perusteella.

Ceftriaxon Stragen –hoitoa jatketaan vähintään 48 – 72 tuntia sen jälkeen, kun potilas on toipunut sairaudesta tai pari päivää siitä, kun leikkaus on ohi.

### **Jos käytät enemmän Ceftriaxon Stragen –valmistetta kuin sinun pitäisi:**

Yliannostus: Ota aina yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jos olet mahdollisesti saanut liikaa keftriaksonia.

Lääkkeen aiheuttamista yliannostusoireista ja niiden hoidosta voi myös kysyä neuvoa ja tietoa myrkytystietokeskuksesta (puh. (09) 471 977).

#### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Cefriaxon Stragen -valmisteen suotuisten vaikutusten lisäksi on mahdollista, että hoidon aikana esiintyy haittavaikutuksia myös suositelluilla annoksilla.

Useimmat potilaat sietävät keftriaksonia hyvin. Joillakin potilailla saattaa hoidon aikana kuitenkin esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

*Yleiset (esiintyy useammalla kuin 1 potilaalla 100:sta):*

Ruuansulatuselimistö: ripuli, pahoinvointi, oksentelu, suutulehdus  
Veri ja imukudos: muutoksia veriarvoissa  
Iho ja ihonalainen kudokset: ihottuma, kutina, nokkosihottuma

*Harvinaiset (esiintyy alle 1 potilaalla 1000:sta):*

Maksa ja sappi: muutoksia maksa-arvoissa, sappirakon häiriöitä  
Munuaiset ja virtsatiet: virtsan määrän väheneminen  
Hermosto: päänsärkyä, huimaus  
Yleisoireet: kuume, vilunväristykset, turvotus, anafylaktinen reaktio (vaikea allerginen reaktio)\*  
Antopaikassa todettavat haitat: kipu ja tulehdus injektiokohdassa

*Hyvin harvinaiset (esiintyy alle 1 potilaalla 10 000:sta):*

Ruuansulatuselimistö: suolistotulehdus  
Veri ja imukudos: veren hyytymisen häiriöt  
Iho ja ihonalainen kudokset: sukupuolielinten sienitulehdus

Jos havaitset kasvojen ja/tai kurkun turvotusta tai flunssan tapaisia oireita, kuten kurkun arkuutta tai kuumetta, kerro niistä välittömästi hoitavalle lääkärille tai hoitohenkilökunnalle, sillä kyseessä voi olla vaikean allergisen reaktion ensioire.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärille tai hoitohenkilökunnalle.

#### 5. CEFTRIAXON STRAGEN –VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Joillekin potilaille Cefriaxon Stragen -lääkitys annetaan kotona. Myös kotona Cefriaxon Stragen –valmiste on aina säilytettävä suljetussa alkuperäispakkauksessa, valolta suojassa.

Ei lasten ulottuville.

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Palauta käyttämättä jäänyt lääke apteekkiin.

**Pakkausselosteen päiväys: 1.2.2005**

---

#### **Ohjeet hoitohenkilökunnalle käyttövalmiin injektio- tai infuusionesteen valmistamiseksi:**

Cefriaxon Stragen -valmistetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa muiden lääkeaineiden, paitsi 1 % lidokaiinihydrokloridiliuoksen kanssa (vain lihaksensisäistä injektiota varten).

Cefriaxon Stragen –valmiste on liuotettava välittömästi ennen injektio-/infuusion antamista.

Käyttövalmiit liuokset on tarkastettava visuaalisesti. Vain kirkkaat liuokset, joissa ei näy partikkeleita, ovat käyttökelpoisia. Käyttövalmis liuos on tarkoitettu kertakäyttöön. Jäljelle jäänyt liuos on hävitettävä.

*Injektio lihakseen:* Ceftriaxon Stragen 1 g liuotetaan 3,5 ml:aan ja Ceftriaxon Stragen 500 mg 2 ml:aan 1-prosenttista lidokaiiniliuosta. Tämä liuos annetaan syvälle johonkin suurehkoon lihakseen, esim. pakaralihakseen. Suositeltu enimmäismäärä samalle puolelle on 1 g. *Lidokaiina sisältävää liuosta ei saa koskaan antaa laskimoon.*

*Injektio laskimoon:* Ceftriaxon Stragen 500 mg liuotetaan 5 ml:aan ja 1 g liuotetaan 10 ml:aan injektioneesteisiin käytettävää vettä. Injektio annetaan vähintään 2 - 4 minuutin kuluessa suoraan laskimoon.

*Infuusio laskimoon:* Ceftriaxon Stragen 1 - 2 g liuotetaan noin 20 - 40 ml:aan johonkin seuraavista infuusionesteistä, jotka eivät sisällä kalsiumia: 0,9 % natriumkloridi, 0,45 % natriumkloridi + 2,5 % glukoosi, 5 % tai 10 % glukoosi, dekstraani 6 % 5-prosenttisessa glukoosiliuoksessa, 6-10 % hydroksietyleenitärkkelys ja injektioneesteisiin käytettävä vesi. Infuusion kesto on vähintään 30 min. Mahdollisen yhteensopimattomuuden vuoksi valmistetta ei pidä liuottaa muihin kuin edellä mainittuihin infuusionesteisiin, eikä antaa yhteensekoitettuna muiden nestemäisten antimikrobiaineiden kanssa.

## BIPACKSEDEL

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller vårdpersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Ceftriaxon Stragen är och vad det används för
2. Innan du använder Ceftriaxon Stragen
3. Hur du använder Ceftriaxon Stragen
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Ceftriaxon Stragen

Ceftriaxon Stragen 500 mg pulver till injektionsvätska, lösning

Ceftriaxon Stragen 1g pulver till injektionsvätska, lösning

Ceftriaxon Stragen 1 g pulver till injektions/infusionsvätska, lösning

Ceftriaxon Stragen 2 g pulver till infusionsvätska, lösning

Det aktiva innehållsämnet är ceftriaxonatrium motsvarande:

500 mg ceftriaxon (Ceftriaxon Stragen 500 mg)

1 g ceftriaxon (Ceftriaxon Stragen 1 g)

2 g ceftriaxon (Ceftriaxon Stragen 2 g)

Innehåller inte hjälpämnen.

**Innehavare av godkännande för försäljning:** Stragen Nordic A/S, Møllehaven 8, DK-4040 Jyllinge, Danmark

**Tillverkare:** MITIM S.r.l., Via Cacciamali 36/38, 25125 Brescia, Italien

### **1. VAD CEFTRIAXON STRAGEN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Det verksamma innehållsämnet, ceftriaxon, är ett antimikrobiellt läkemedel och hör till gruppen cefalosporiner. Ceftriaxon utövar sin bakteriedödande effekt genom att hämma uppbyggnaden av bakteriens cellvägg. Ceftriaxon Stragen är avsett för behandling av allvarliga infektioner orsakade av ceftriaxonkänsliga bakterier. Preparatet kan även användas för att förebygga postoperativa infektioner.

### **2. INNAN DU ANVÄNDER CEFTRIAXON STRAGEN**

**Använd inte Ceftriaxon Stragen:**

- om du är överkänslig (allergisk) mot ceftriaxon eller andra cefalosporiner. Informera din läkare om du fått överkänslighetsreaktioner av ovannämnda läkemedel.
- om du är överkänslig mot penicilliner eller något annat antibiotikum ur gruppen betalaktamer, eftersom en allergisk korsreaktion är möjlig.
- till nyfödda eller prematurer med klar risk för bilirubinencefalopati (gulsot hos nyfödda)

Lösningar som innehåller lidokain får inte ges som intramuskulär injektion till personer som är överkänsliga mot lidokain.

### **Var särskilt försiktig med Ceftriaxon Stragen:**

- om du samtidigt lider av nedsatt lever- och/eller njurfunktion
- om du har allergier
- om du har andra sjukdomar
- om du någon gång tidigare har uppvisat symptom på överkänslighet.

### **Graviditet**

Man vet att ceftriaxon passerar genom moderkakan till fostret. En läkare bör därför alltid överväga för- och nackdelar med behandlingen innan medicineringen påbörjas under en pågående graviditet. Att observera då läkemedlet administreras intramuskulärt: Lidokain passerar genom moderkakan.

### **Amning**

Det är känt att ceftriaxon utsöndras i modersmjölken. En läkare bör alltid överväga för- och nackdelar med behandlingen innan medicineringen påbörjas under amningstiden. Att observera då läkemedlet administreras intramuskulärt: Lidokain utsöndras i modersmjölken.

### **Körförmåga och användning av maskiner:**

Ceftriaxon Stragen påverkar vanligen inte förmågan att klara sig i trafiken eller förmågan att använda maskiner som kräver precision.

### **Viktig information om något av hjälpämnena i Ceftriaxon Stragen:**

Denna medicin innehåller natrium. 0,5 g pulver till injektionsvätska innehåller 41 mg natrium (1,8 mmol), 1,0 g pulver till injektions-/infusionsvätska innehåller 82 mg natrium (3,6 mmol) och 2,0 g pulver till infusionsvätska innehåller 164 mg natrium (7,2 mmol). Detta bör beaktas vid behandling av patienter som ordinerats saltfattig kost.

### **Användning av andra läkemedel:**

Övrig samtidig medicinering kan påverka effekten och säkerheten av ceftriaxon. Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana eller registrerade naturmedel. Icke-önskade effekter har observerats då ceftriaxon har givits samtidigt med läkemedel innehållande kloramfenikol (= antimikrobiellt läkemedel). Ceftriaxon kan hämma effekten av hormonella preventivmedel.

### *Laboratorietest*

Hos patienter som behandlas med ceftriaxon kan Coombs test och test för galaktosemi ge falska positiva svar. Glukos (socker) i urinen skall bestämmas enzymatiskt, då andra metoder kan ge falska positiva resultat.

## **3. HUR DU ANVÄNDER CEFTRIAXON STRAGEN**

Behandlande läkare ordinerar dosen så att den är lämplig för dig. Dosen beror på patientens vikt, sjukdomens art och på hur patienten reagerar på behandlingen.

Sedvanlig dos är 1-2 g dagligen (var 24:e timme). Till en del patienter kan behandlande läkare ordinera en högre dos (högst 4 g dagligen).

Nyfödda, småbarn och barn får en dos som baserar sig på vikt och ålder.

Vårdpersonalen ger Ceftriaxon Stragen dosen antingen i en ven (iv) eller i en muskel (im).

Behandlingstiden är individuell och beror på sjukdomens art och patientens individuella svar på behandlingen. Behandlingen med Ceftriaxon Stragen bör pågå ännu 48-72 timmar efter det att patienten tillfrisknat eller i ett par dagar efter operationen.

### **Om du använder mera Ceftriaxon Stragen än vad du borde:**

Överdoserings: Kontakta alltid din läkare om det kan tänkas att du fått en för stor dos ceftriaxon. Du kan även kontakta Giftinformationscentralen (tel. 09- 471 977) för närmare upplysningar och råd angående de symptom detta läkemedel kan ge i samband med en överdosering.

#### 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Förutom de gynnsamma effekter som Ceftriaxon Stragen har, är det möjligt att icke-önskade effekter uppstår under behandlingen även då läkemedlet används enligt rekommenderade doser.

De flesta patienter tolererar ceftriaxon väl. Hos en del patienter kan behandlingen ändå ge upphov till följande biverkningar:

*Vanliga (förekommer hos flere än 1 patient av 100):*

Magtarmkanalen:                   diarré, illamående, kräkningar, muninfektion  
Blodet och lymfsystemet:       förändrade blodvärden  
Hud och subkutan vävnad:       eksem, klåda, nässelutslag

*Sällsynta (förekommer hos färre än 1 patient av 1000):*

Lever och gallvägar:             förändrade levervärden, störningar i gallblåsan  
Njurar och urinvägar:           förminskad urinmängd  
Centrala och perifera nervsystemet: huvudvärk, yrsel  
Allmänna symptom:             feber, frossa, svullnad, anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion)  
Symtom vid administreringsstället:   smärta och inflammation vid injektionsstället

*Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 patient av 10 000):*

Magtarmkanalen:                 tarminflammation  
Blodet och lymfsystemet:       störningar i blodets koagulering  
Hud och subkutan vävnad:       svampinfektion i könsorganen

Om ditt ansikte och/eller strupe svullnar eller du får influensaliknande symptom (som ont i halsen eller feber) skall du omedelbart tala om detta för din läkare eller någon annan i vårdpersonalen eftersom det kan vara frågan om de första symptomen på en allvarlig allergisk reaktion.

Om du observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för läkare eller vårdpersonal.

#### 5. FÖRVARING AV CEFTRIAOXON STRAGEN

En del patienter får medicineringen med Ceftriaxon Stragen hemma. Även hemma skall Ceftriaxon Stragen alltid förvaras i slutna originalförpackning, skyddat mot ljus.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

Returnera oanvänt läkemedel till apoteket.

**Datering av bipacksedeln: 1.2.2005**

---

#### **Anvisningar för vårdpersonalen för färdigberedning av injektions- eller infusionsvätskan:**

Ceftriaxon Stragen får inte blandas i samma spruta med andra läkemedel, med undantag för 1%:ig lidokainhydroklordlösning (endast för intramuskulär injektion).

Ceftriaxon Stragen skall göras färdig för användning precis innan injektionen/infusionen administreras.

Den färdigberedda lösningen skall inspekteras visuellt. Endast klara lösningar utan synliga partiklar får användas. Den färdigberedda lösningen är avsedd för engångsbruk. Överbliven lösning bör förstöras.

*Injektion i en muskel:* Ceftriaxon Stragen 1 g löses upp i 3,5 ml och Ceftriaxon Stragen 500 mg i 2 ml 1 %:ig lidokainhydrokloridlösning. Denna lösning ges djupt i någon större muskel, t.ex. i sätesmuskeln. Rekommenderad maximimängd på samma sida är 1 g. *Lösning som innehåller lidokain får aldrig ges intravenöst.*

*Injektion i en ven:* Ceftriaxon Stragen 500 mg löses upp i 5 ml och 1 g i 10 ml vatten för injektionsvätskor. Injektionen ges under minst 2-4 minuters tid direkt i en ven.

*Infusion i en ven:* Ceftriaxon Stragen 1-2 g upplöses i ca 20-40 ml av någon av följande infusionsvätskor som inte innehåller kalcium: 0,9 % natriumklorid, 0,45 % natriumklorid + 2,5 % glukos, 5 % eller 10 % glukos, 6 % dextran i 5 %:ig glukoslösning, 6-10 % hydroxietylenstärkelse och vatten för injektionsvätskor. Infusionen skall ta minst 30 minuter i anspråk. På grund av risk för möjlig inkompatibilitet skall produkten inte lösas upp i andra än ovannämnda infusionsvätskor. Produkten skall inte heller ges tillsammans med andra antimikrobiella medel i vätskeform.