

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

ceftriaxon

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ceftriaxon Fresenius Kabi og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að gefa Ceftriaxon Fresenius Kabi
3. Hvernig gefa á Ceftriaxon Fresenius Kabi
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ceftriaxon Fresenius Kabi
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ceftriaxon Fresenius Kabi og við hverju það er notað

Ceftriaxon Fresenius Kabi er sýklalyf sem gefið er fullorðnum og börnum (þ.m.t. nýburum). Það virkar á þann hátt að það drepur bakteríur sem valda sýkingum. Það tilheyrir flokki lyfja sem nefnast cefalósporín.

Ceftriaxon Fresenius Kabi er notað til að meðhöndla sýkingar í

- heila (heilahimnubólgu)
- lungum
- miðeyra
- kvið og kviðvegg (lífhimnubólgu)
- þvagrás og nýrum
- beinum og liðum
- húð eða mjúkvef
- blóði
- hjarta

Gefa má það:

- til að meðhöndla kynsjúkdóma (lekanda og sárasótt).
- til að meðhöndla sjúklinga með fáar hvítar blóðfrumur (daufkyrmingafæð) sem eru með hita af völdum bakteríusýkingar.
- til að meðhöndla sýkingar í brjóstholi hjá fullorðnum með langvinna berkjubólgu.
- til að meðhöndla Lyme-sjúkdóm (sem orsakast af mítlabitum) hjá fullorðnum og börnum, þ.m.t. nýburum frá 15 daga aldri.
- til að koma í veg fyrir sýkingar meðan á skurðaðgerð stendur.

2. Áður en byrjað er að nota Ceftriaxon Fresenius Kabi

Ekki má nota Ceftriaxon Fresenius Kabi ef:

- Um er að ræða ofnæmi fyrir ceftriaxon eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

- Þú hefur fengið skyndileg eða svæsin ofnæmisviðbrögð gegn penisillíni eða svipuðum sýklalyfjum (svo sem cefalósporínum, karbapenemum eða mónóbaktömum). Einkennin eru m.a. skyndilegur þroti í hálsi eða andliti sem gæti valdið erfiðleikum við að anda eða kyngja, skyndilegur þroti í höndum, fótum og ökklum, brjóstverkur, auk svæsinna útbrot sem versna hratt.
- Þú ert með ofnæmi fyrir lídókaíni og átt að fá Ceftriaxon Fresenius Kabi með inndælingu í vöðva.

Ceftriaxon Fresenius Kabi má ekki gefa ungbörnum ef:

- Ungbarnið er fyrirburi.
- Ungbarnið er nýfætt (allt að 28 daga gamalt) og er með tiltekna blóðkvilla eða gulu (gulur blær á húð eða augnhvítu) eða á að fá lyf sem inniheldur kalsíum í æð.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Ceftriaxon Fresenius Kabi er gefið ef:

- Þú hefur nýlega fengið eða átt að fá lyf sem innihalda kalsíum.
- Þú hefur nýlega fengið niðurgang eftir að hafa fengið sýklalyf. Þú hefur einhvern tíma fengið þarmakvilla, einkum ristilbólgu (bólga í þörmum).
- Þú ert með lifrar- eða nýrnakvilla (sjá kafla 4).
- Þú ert með gallsteina eða nýrnasteina.
- Þú ert með aðra sjúkdóma, svo sem blóðlýsublóðleysi (fækkun rauðra blóðfrumna sem kann að gera húðina fölgula og valda slappleika eða mæði).
- Þú ert á saltsnaudu mataræði.
- Þú ert með eða hefur fengið fleiri en eitt eftirfarandi einkenna: útbrot, roða, blöðrumyndun á vörum, augum og munni, húðflögnun, háan hita, flensulík einkenni, hækkun gildi lifrarendis í blóðrannsókn, fjölgun tiltekinna hvítra blóðfrumna (rauðkyrningafjöld) og stækkaða eitla (merki um svæsin húðviðbrögð, sjá einnig kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“).

Ef þú þarft á blóð- eða þvagrannsókn að halda

Ef þú færð Ceftriaxon Fresenius Kabi í langan tíma getur verið að þú þurfir að fara reglulega í blóðrannsókn. Ceftriaxon Fresenius Kabi getur haft áhrif á niðurstöður þvagrannsóknar sem notaðar eru til að greina sykursgildi og blóðrannsóknar sem kallast Coombs-próf. Ef þú þarft að gangast undir slíkar rannsóknir:

- Láttu einstaklinginn sem tekur sýnið vita að þú hafir fengið Ceftriaxon Fresenius Kabi.

Ef þú ert með sykursýki eða þarft að láta mæla blóðsykursgildi skaltu ekki nota ákveðnar mæliaðferðir fyrir blóðsykur, sem geta gefið rangar niðurstöður meðan þú færð ceftriaxon. Ef þú notar slíkar mæliaðferðir skaltu skoða notkunarleiðbeiningarnar og láta lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita. Nota skal aðrar mæliaðferðir ef á þarf að halda.

Börn

Ræddu við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing áður en barnið fær Ceftriaxon Fresenius Kabi ef:

- Það hefur nýlega fengið eða á að fá lyf sem inniheldur kalsíum í æð.

Notkun annarra lyfja samhliða Ceftriaxon Fresenius Kabi

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Einkum er mikilvægt að láta lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur einhver af eftirfarandi lyfjum:

- Tegund sýklalyfs sem nefnist amínóglýkósíð.
- Sýklalyf sem nefnist klóramfenikól (notað til að meðhöndla sýkingar, einkum í augum).

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Læknirinn mun veða ávinninginn fyrir þig af meðferð með Ceftriaxon Fresenius Kabi á móti áhættunni fyrir barnið.

Akstur og notkun véla

Ceftriaxon Fresenius Kabi getur valdið sundli. Ef þú finnur fyrir sundli skaltu ekki aka eða nota tæki eða vélar. Ræddu við lækinn ef vart verður við slík einkenni.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Ceftriaxon Fresenius Kabi inniheldur natríum

Lyfið inniheldur 82,3 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverju hettuglasi. Þetta jafngildir 4,1% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

3. Hvernig gefa á Ceftriaxon Fresenius Kabi

Ceftriaxon Fresenius Kabi er venjulega gefið af lækni eða hjúkrunarfræðingi. Það má gefa sem dreypi (innrennsli í bláæð) eða sem inndælingu beint í æð eða vöðva. Ceftriaxon Fresenius Kabi er undirbúið af læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi og er ekki blandað við eða gefið samtímis stungulyfjum sem innihalda kalsíum.

Venjulegur skammtur

Læknirinn mun ákveða réttan skammt af Ceftriaxon Fresenius Kabi fyrir þig. Skammturinn fer eftir alvarleika og gerð sýkingar, hvort þú tekur önnur sýklalyf, þyngd þinni og aldri, ásamt því hve vel nýru og lifur starfar. Fjöldi daga eða vikna sem þú færð Ceftriaxon Fresenius Kabi fer eftir því hvers eðlis sýkingin er.

Fullorðnir, aldraðir og börn 12 ára og eldri sem veða 50 kg eða meira:

- 1 til 2 g einu sinni á dag, eftir alvarleika og gerð sýkingar. Ef þú ert með alvarlega sýkingu mun læknirinn gefa þér stærri skammt (allt að 4 g einu sinni á dag). Ef dagsskammtur er stærri en 2 g gætir þú fengið hann í einu lagi einu sinni á dag eða sem tvo aðskilda skammta.

Nýburar, ungbörn og börn á aldrinum 15 daga til 12 ára sem veða minna en 50 kg:

- 50-80 mg af Ceftriaxon Fresenius Kabi fyrir hvert kg sem barnið vegur einu sinni á dag, fer eftir alvarleika og gerð sýkingar. Ef barnið er með alvarlega sýkingu mun læknirinn gefa því stærri skammt, allt að 100 mg fyrir hvert kg sem barnið vegur mest 4 g einu sinni á dag. Ef dagsskammturinn er stærri en 2 g, gæti barnið fengið hann í einu lagi einu sinni á dag eða sem tvo aðskilda skammta.
- Börn sem veða 50 kg eða meira eiga að fá fullorðinsskammt.

Nýburar (0-14 daga gamlir)

- 20-50 mg af Ceftriaxon Fresenius Kabi fyrir hvert kg sem barnið vegur, einu sinni á dag, fer eftir alvarleika og gerð sýkingar.
- Hámarks dagsskammtur á ekki að vera stærri en 50 mg fyrir hvert kg sem barnið vegur.

Sjúklingar með lifrar- og nýrnakvilla

Þú gætir fengið annan skammt en venjulegt er. Læknirinn ákveður hversu stóran skammt þú þarft af Ceftriaxon Fresenius Kabi og fylgist náið með þér allt eftir því hve alvarlegur lifrar- og nýrnasjúkdómurinn er.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þér er gefinn stærri skammtur fyrir slysi en þú átt að fá skaltu hafa tafarlaust samband við lækinn eða næsta sjúkrahús.

Ef gleymist að nota Ceftriaxon Fresenius Kabi

Ef þú færð ekki skammt á tilsettum tíma áttu að fá hana eins fljótt og auðið er. Ef skammt er til næstu inndælingar á þó að sleppa inndælingunni sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt (tvær inndælingar samtímis) til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Ceftriaxon Fresenius Kabi

Ekki á að hætta að nota Ceftriaxon Fresenius Kabi nema lækurinn gefi fyrirmæli um það. Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Eftirfarandi aukaverkanir kunna að koma fram við notkun þessa lyfs:

Svæsin ofnæmisviðbrögð (tíðni ekki þekkt, ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Ef vart verður við svæsin ofnæmisviðbrögð skal láta lækni vita tafarlaust.

Slík einkenni geta m.a. verið:

- Skyndilegur þroti í andliti, hálsi, vörum og munn. Þetta getur valdið erfiðleikum við að anda eða kyngja.
- Skyndilegur þroti í höndum, fótum og ökkulum.
- Brjóstverkur í tengslum við ofnæmisviðbrögð, sem getur verið einkenni um hjartadrep af völdum ofnæmis (Kounis-heilkenni).

Svæsin húðviðbrögð (tíðni ekki þekkt, ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Ef vart verður við svæsin húðviðbrögð skal láta lækni vita tafarlaust.

Slík einkenni geta m.a. verið:

- Svæsin útbrot sem versna hratt, ásamt blöðrum eða flögnun húðar og hugsanlega blöðrum í munn (Stevens-Johnson heilkenni og húðþekjudrepslos).
- Einhver samsetning eftirfarandi einkenna: útbreidd útbrot, hár líkamshiti, hækkun lifrarensíma, frávik í blóðinu (rauðkyrningafjöld), stækkaðir eitlar og áhrif á önnur líffæri (lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum, sem einnig eru nefnd DRESS eða lyfjaofnæmisheilkenni).
- Jarisch-Herxheimer viðbrögð sem valda hita, kuldahrolli, höfuðverk, vöðvaverkjum og húðútbrotum sem lagast venjulega af sjálfu sér. Þau koma fram fljótlega eftir að meðferð er hafin með Ceftriaxon Fresenius Kabi til að meðhöndla sýkingar af völdum gormsýkla á borð við Lyme-sjúkdóm.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Breytingar á fjölda hvítar blóðkorna (svo sem fækkun hvítfrumna og fjölgun rauðkyrninga) og blóðflagna (fækkun blóðflagna).
- Linar hægðir eða niðurgangur.
- Breytingar á niðurstöðum blóðrannsóknna á lifrarstarfsemi.
- Útbrot.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Sveppasýkingar (til dæmis þruska).
- Fækkun hvítra blóðfrumna (kyrningafæð).
- Fækkun rauðra blóðfrumna (blóðleysi).
- Blóðstorkukvillar. Einkennin geta m.a. verið að fá auðveldlega marbletti auk verkja og þrota í liðum.
- Höfuðverkur.
- Sundl.
- Ógleði eða uppköst.

- Kláði.
- Verkur eða sviði meðfram æð sem Ceftriaxon Fresenius Kabi var gefið í. Verkur á staðnum þar sem inndæling var gefin.
- Hár líkamshiti (hiti).
- Óeðlilegar niðurstöður prófa á nýrnastarfsemi (hækkað kreatínín í blóði).

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Bólga í ristli. Einkennin eru m.a. niðurgangur, venjulega ásamt blóði og slími, magaverkir og hiti.
- Öndunarerfiðleikar (berkjukrampi).
- Upphleypt útbrot (ofsakláði) sem getur verið til staðar víða um líkamann, kláðatilfinning og þroti.
- Blóð og sykur í þvagi.
- Bjúgur (vökvasöfnun).
- Skjálfti.
- Meðferð með ceftriaxonni getur mjög sjaldan valdið skertri meðvitund, óeðlilegum hreyfingum, óróa og krömpum, einkum hjá öldruðum sjúklingum með alvarlega kvilla í nýrum eða miðtaugakerfi.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Fylgisýking sem svarar hugsanlega ekki því sýklalyfi sem áður var ávísað.
- Tiltekin tegund blóðleysis með eyðingu rauðra blóðfrumna (blóðlýsublóðleysi).
- Veruleg fækkun hvítra blóðfrumna (kyrningahrap).
- Krampar.
- Svimi.
- Brisbólga. Einkennin eru m.a. svæsinn verkur í maga sem leiðir aftur í bak.
- Bólga í munslímhúð (munnbólga).
- Tungubólga. Einkennin eru m.a. þroti, roði eða eymsli í tungu.
- Kvillar í gallblöðru og/eða lifur sem geta valdið verkjum, ógleði, uppköstum, gulum blæ á húð, kláða, óvenju dökku þvagi og ljósum hægðum.
- Taugasjúkdómur sem getur komið fram hjá nýburum með mikla gulu (kjarnagulu).
- Nýrnakvillar af völdum útfellingar ceftriaxon-kalsíums. Vart getur orðið við verki við þvaglát eða lítið þvagmagn.
- Falskar jákvæðar niðurstöður á Coombs-prófi (próf til að rannskaka tiltekna blóðkvilla).
- Falskar jákvæðar niðurstöður fyrir galaktósadreyra (óeðlileg uppsöfnun galaktósa, sem er sykurttegund).
- Ceftriaxon Fresenius Kabi getur haft áhrif á tilteknar aðferðir við mælingar glúkósa í blóði. Leitið ráða hjá læknum.

Tilkynning aukaverkana

Látið læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ceftriaxon Fresenius Kabi

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Þegar búið er að útbúa lausn úr ceftriaxon stofninum skal nota hana tafarlaust. Hins vegar má geyma lausnirnar í allt að 12 klst. við 25°C eða í 2 daga við 2°C til 8°C.

Ekki skal nota lyfið ef lausnin er gruggug. Hún á að vera alveg tær. Fleygja skal ónotaðri lausn.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ceftriaxon Fresenius Kabi inniheldur

Virka innihaldsefnið er ceftriaxon natríum sem jafngildir 1,0 g af ceftriaxon.

Lýsing á útliti Ceftriaxon Fresenius Kabi og pakkningastærðir

Lausnirnar geta verið allt frá því að vera litlausar til þess að vera fölgular.

Ceftriaxon Fresenius Kabi stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn fæst í pakkningum sem innihalda 5 eða 10 hettuglös úr gleri með stofni, sem lokað er með gúmmítappa og álloki. Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:
Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
751 74 Uppsala
Svíþjóð

Framleiðandi:
Labesfal – Laboratorios Almiro, S.A., Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Portúgal

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgía	Ceftriaxon Fresenius Fresenius Kabi 1g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Danmörk	Ceftriaxon Fresenius Fresenius Kabi
Eistland	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g
Finnland	Ceftriaxon Fresenius Fresenius Kabi 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Grikkland	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1g, κόκκις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση
Holland	Ceftriaxon Fresenius Fresenius Kabi 1g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Lettland	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Litháen	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g milteliai injekciniam / infuziniam tirpalui
Lúxemborg	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Noregur	Ceftriaxon Fresenius Fresenius Kabi 1 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

Portúgal	CEFTRIAXONA FRESENIUS KABI
Pólland	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g
Slóvakía	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g
Svíþjóð	Ceftriaxon Fresenius Fresenius Kabi 1 g, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Tékkland	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1g, prášek pro injekční/infuzní roztok
Ungverjaland	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g por oldatos injekcióhoz / infúzióhoz
Þýskaland	Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2024.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

Sjá heildarupplýsingar um ávísun í Samantekt á eiginleikum lyfs

Lyfjagjöf

Ceftriaxon Fresenius Kabi má gefa með innrennslí í bláæð á a.m.k. 30 mínútum (ákjósanlegasta leiðin), með hægri inndælingu í bláæð á 5 mínútum eða með djúpri inndælingu í vöðva. Skammta sem gefnir eru í lotum með inndælingu í bláæð skal gefa á 5 mínútum, helst í stórar bláæðar. Gefa skal skammta með innrennslí í bláæð sem nema 50 mg/kg hjá ungbörnum og börnum allt að 12 ára. Hjá nýburum skal gefa skammta í bláæð á 60 mínútum til að draga úr mögulegri hættu á heilakvilla tengdum gallrauða (sjá kafla 4.3 og 4.4 í Samantekt á eiginleikum lyfs). Gefa skal inndælingar í vöðva vandlega inn í meginhluta hlutfallslega stórs vöðva og ekki skal sprauta meira en 1 g á hvern stað. Íhuga skal gjöf í vöðva þegar ekki er hægt að gefa lyfið í bláæð eða þegar það er síður æskilegt fyrir sjúklinginn. Skammta stærri en 2 g skal gefa í bláæð.

Ef lídókaín er notað sem leysir skal aldrei gefa lausnina sem til verður í bláæð (sjá kafla 4.3 í Samantekt á eiginleikum lyfs). Taka skal mið af Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir lídókaín.

Ceftriaxon er ekki ætlað til notkunar handa nýburum (≤ 28 daga) ef þeir þurfa (eða ef búist er við að þeir þurfi) á meðferð að halda með lausnum sem innihalda kalsíum, þ.m.t. samfelldu innrennslí sem inniheldur kalsíum á borð við næringu í æð, vegna hættu á útfellingu ceftriaxon-kalsíums (sjá kafla 4.3 í Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir lídókaín).

Hvorki skal nota lausnir sem innihalda kalsíum (t.d. Ringers lausn eða Hartmanns lausn) til blöndunar í hettuglös með ceftriaxoní né til frekari þynningar í hettuglösum sem búið er að blanda til gjafar í bláæð, þar sem útfelling getur átt sér stað. Útfelling ceftriaxon-kalsíums getur einnig átt sér stað þegar ceftriaxon er blandað við lausnir sem innihalda kalsíum í sömu slöngu til lyfjagjafar í bláæð. Því má hvorki blanda saman ceftriaxoní og lausnum sem innihalda kalsíum né gefa samtímis (sjá kafla 4.3, 4.4 og 6.2 í Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir lídókaín).

Við fyrirbyggjandi meðferð gegn sýkingum í skurðsárum fyrir aðgerð skal gefa ceftriaxon 30-90 mínútum fyrir skurðaðgerð.

Notkunarleiðbeiningar

Blandið ceftriaxonu ekki við nein önnur lyf í sömu sprautu nema 1% lídókaínhýdróklóríðlausn (aðeins til inndælingar í vöðva).

Hrista skal blönduðu lausnina allt að 60 sekúndur til að tryggja að ceftriaxon leysist algjörlega upp.

Sýnt hefur verið fram á samrýmanleika við eftirfarandi lausnir:

- 0,9% NaCl lausn (9 mg/ml)
- 1% lídókaínhýdróklóríðlausn (10 mg/ml)
- 5% glúkósi (50 mg/ml)
- Vatn fyrir stungulyf

Aðeins skal nota þynna sem taldir eru upp í töflunum hér að neðan til blöndunar fyrir viðeigandi íkomuleið.

Inndæling í vöðva:

Þynnir	Ceftriaxon stofn	Rúmmál þynnis	Áætluð þéttni ceftriaxons í endanlegri lausn
1% lídókaínhýdróklóríðlausn	1 g	3 ml	285 mg/ml

Gefa skal lausnina með djúpri inndælingu í þjónvöðva (gluteal). Ekki skal gefa lausnir sem innihalda lídókaín í bláæð.

Inndæling í bláæð:

Þynnir	Ceftriaxon stofn	Rúmmál þynnis	Áætluð þéttni ceftriaxons í endanlegri lausn
Vatn fyrir stungulyf	1 g	10 ml	100 mg/ml

Gefa skal inndælinguna á 5 mínútum, beint í æð eða með slöngu fyrir innrennsli í bláæð.

Blandað stungulyf, lausn hefur fölgulan lit sem skerðir hvorki verkun né þol fyrir Ceftriaxon Fresenius Kabi.

Innrennsli í bláæð:

Þynnir	Ceftriaxon stofn	Rúmmál þynnis	Áætluð þéttni ceftriaxons í endanlegri lausn
0,9% NaCl lausn	1 g	20 ml	50 mg/ml
5% glúkósalausn	1 g	20 ml	50 mg/ml

Blöndun tilbúinnar lausnar til notkunar til innrennslis þarf að gera í tveimur skrefum til þess að nægilegt magn af lausn fáiast:

1. Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g innrennslistofn, lausn er blandað í hettuglasinu með 10 ml af einum af samrýmanlegu vökvunum til notkunar í bláæð. Flytja þarf lausnina í viðeigandi innrennispoka. Viðhafa þarf smitgát við stýrðar og gildaðar aðstæður.

2. Þynna skal lausnina með 9,5 ml eða meira af þynni þannig að endanlegt rúmmál sé 20 ml og þéttin 50 mg/ml.

Gefa skal innrennslið á a.m.k. 30 mínútum.

Mælt er með því að skola innrennisslönguna með einum af þynnunum í lok innrennslis til að tryggja að heildarrúmmál Ceftriaxon Fresenius Kabi hafi verið gefið.

Skóða skal blandaðar lausnir með tilliti til útlits. Aðeins skal nota lausnir sem eru tærar og lausar við sjáanlegar agnir. Blandað lyf er aðeins einnota og fleygja skal ónotaðri lausn.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Ósamrýmanleiki

Samkvæmt upplýsingum í heimildum er ceftriaxon ósamrýmanlegt við amsakrín, vankómýsín, flúkónasól, amínóglýkósíð og labetalol.

Lausnir með ceftriaxonni má hvorki blanda né bæta við önnur efni en þau sem nefnd eru í notkunarleiðbeiningum. Einkum skal ekki nota þynna sem innihalda kalsíum (t.d. Ringers lausn, Hartmanns lausn) til blöndunar í hettuglös með ceftriaxonni eða til frekari þynningar í hettuglösum sem búið er að blanda til gjafar í bláæð þar sem útfelling getur átt sér stað. Hvorki má blanda saman ceftriaxonni og lausnum sem innihalda kalsíum né gefa samtímis, þ.m.t. full næringargjöf í æð.

Blönduð lausn

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika við notkun í 12 klst. við 25°C og í 2 daga við 2°C til 8°C. Frá örverufræðilegu sjónarmiði ætti að nota lyfið tafarlaust. Ef það er ekki notað tafarlaust eru geymslutími og ástand við notkun á ábyrgð notanda og venjulega ekki lengri en sem nemur 24 klst. við 2-8°C nema blöndun hafi átt sér stað með smitgát við stýrðar og gildaðar aðstæður.

Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Geymsluskiyrði eftir blöndun lyfsins, sjá kaflann „Blönduð lausn“.