

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Cefotaxim Navamedic stungulyfsstofn, lausn

### 2. INNIHALDSLÝSING

Cefotaxímnatríum sem samsvarar 0,5 g af cefotaxími

Cefotaxímnatríum sem samsvarar 1 g af cefotaxími

Cefotaxímnatríum sem samsvarar 2 g af cefotaxími

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn, lausn.

Hvítt eða fölgult rakadrægt duft.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Alvarlegar sýkingar af völdum baktería sem eru næmar fyrir cefotaxími:

Sýkingar í lungum, þvagrás eða þörmum,

Lungnabólga af völdum baktería,

Sýkingar í efri hluta þvagrásar,

Bráð heilahimnubólga af völdum baktería,

Sýkingar í kviðarholi,

Sýkingar í húð og mjúkvefjum,

Kynfærasýkingar af völdum gónókokka,

Fyrirbyggjandi meðferð fyrir skurðaðgerðir á ristli eða endaparmi.

Hafa skal í huga opinberar ráðleggingar um viðeigandi notkun sýklalyfja.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Lyfið er yfirleitt gefið í bláæð, en einnig má gefa það í vöðva. Næmispróf eiga að vera tiltæk.

*Fullorðnir og börn eldri en 12 ára:* Venjulegur skammtur er 2-6 g á sólarhring sem skipt er í fleiri en einn skammt. Skömmtun getur þó verið breytileg eftir alvarleika sýkingar, næmi sjúkdómsvalds og ástandi sjúklings. Við alvarlegar sýkingar (t.d. sýkingar af völdum óþekktra örvera, sýkingar sem ekki er hægt að staðsetja og lífshættulegar sýkingar) má auka skammt á hverjum 24 klukkustundum í 12 g sem skipt er í fleiri en einn skammt (með 6-8 klukkustunda millibili).

*Börn:* 50-100 mg/kg á sólarhring í jöfnum skömmtum með 12 (6) klukkustunda millibili. Við lífshættulegar sýkingar allt að 150-200 mg á kg á hverjum 24 klukkustundum. Hjá fyrirburum og nýburum er ekki mælt með að gefa stærri skammta en 50 mg/kg á sólarhring.

*Kynfærasýkingar af völdum gónókokka:* Stakur 0,5 g-1,0 g skammtur í vöðva eða bláæð.

*Fyrirbyggjandi meðferð fyrir skurðaðgerðir á ristli eða endaparmi:* Stakur 1-2 g skammtur eins skömmu fyrir aðgerð og unnt er, ásamt viðeigandi lyfi sem er virkt gegn loftfælnum bakteríum. Ef aðgerðartími er lengri en 90 mínútur á að gefa viðbótarskammt af fyrirbyggjandi sýklalyfi. Við meðferð við sýkingum í kviðarholi á að nota cefotaxím ásamt sýklalyfi sem er virkt gegn loftfælnum bakteríum.

*Skert nýrnastarfsemi:* Ef úthreinsun kreatíníns er minni en 20 ml/mín á að helminga skammta án þess að breyta millibili milli skammta.

*Blóðskilun:* Helmingunartími í sermi er tvöfaldaður hjá sjúklingum sem gangast undir blóðskilun. Ráðlagt er að gefa cefotaxím við lok skilunartímans og aðeins einu sinni á dag milli þess að skilun er framkvæmd.

*Gjöf í bláæð (inndæling eða innrennsli):*

Við lotubundna inndælingu í bláæð á að gefa lausnina á 3-5 mínútum. Eftir markaðssetningu lyfsins hefur verið tilkynnt um taktruflanir sem geta verið lífshættulegar hjá örfáum sjúklingum sem fengu cefotaxím með hraðri inndælingu um æðalegg í miðlæga bláæð.

Ekki má blanda cefotaxími og amínóglýkósíðum í sömu sprautu eða innrennislislausn.

Sjá einnig leiðbeiningar í kafla 6.6 um meðhöndlun lyfsins fyrir gjöf.

### **4.3 Frábendingar**

- Ofnæmi fyrir cefalósporínlyfjum
- Saga um ofnæmi fyrir cefotaxími og/eða einhverju innihaldsefni Cefotaxim Navamedic.

Krossofnæmi getur komið fyrir milli penicillína og cefalósporínlyfja (sjá kafla 4.4)

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Eins og við á um önnur sýklalyf getur notkun cefotaxíms, einkum ef hún stendur lengi, leitt til ofanísýkinga af völdum ónæmra örvera. Nauðsynlegt er að endurmeta ástand sjúklingsins reglulega. Ef ofanísýking kemur fram meðan á meðferð stendur þarf að gera viðeigandi ráðstafanir.

- Bráðaofnæmisviðbrögð

Tilkynnt hefur verið um alvarleg ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. banvæn, hjá sjúklingum sem fengu cefotaxím (sjá kafla 4.3 og 4.8). Ef ofnæmisviðbrögð koma fram á að hætta meðferðinni.

Alls ekki má nota cefotaxím handa sjúklingum með sögu um skyndileg ofnæmisviðbrögð (immediate type hypersensitivity) við cefalósporínlyfjum.

Þar sem krossofnæmi kemur fyrir milli penicillína og cefalósporínlyfja þarf að gæta ítrustu varúðar við notkun hinna síðarnefndu handa sjúklingum sem eru viðkvæmir fyrir penicillíni.

- Alvarleg húðviðbrögð

Tilkynnt hefur verið um alvarleg húðviðbrögð (SCARs), þ.m.t. bráð útbreidd graftarútpot (acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP)), Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos, lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS), sem geta verið lífshættuleg og banvæn, eftir markaðssetningu við meðferð með cefotaxími.

Þegar ávísun er fyrirhuguð skal upplýsa sjúklinga um teikn og einkenni húðviðbragða.

Ef teikn og einkenni sem benda til þessara aukaverkana koma fram, skal tafarlaust hætta meðferð með cefotaxími. Ef sjúklingurinn hefur þróað með sér bráð útbreidd graftarútpot, Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos eða lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum við cefotaxím meðferð má ekki hefja meðferð með cefotaxími á ný og henni skal hætt fyrir fullt og allt.

Hjá börnum geta útbrot verið misgreind sem undirliggjandi sýking eða annað sýkingarferli og læknar skulu íhuga möguleikann á viðbrögðum við cefotaxími hjá börnum sem þróa með sér útbrot og hita meðan á meðferð með cefotaxími stendur.

- Sjúkdómur sem tengist *Clostridium difficile* (t.d. sýndarhimmuristilbólga)

Niðurgangur sem kemur fram meðan á meðferð stendur eða á fyrstu vikunum eftir að henni lýkur, einkum ef hann er alvarlegur og/eða langvarandi, getur verið til marks um sjúkdóm sem tengist *Clostridium difficile* (*Clostridium difficile* associated disease, CDAD). Sjúkdómurinn getur verið mismunandi alvarlegur, frá því að vera vægur og upp í að vera lífshættulegur, og er alvarlegasta mynd hans sýndarhimmuristilbólga.

Hægt er að staðfesta greiningu þessa mjög sjaldgæfa en hugsanlega banvæna kvilla með kviðarholsspeglun (endoscopy) og/eða vefjafræðilegri greiningu.

Mikilvægt er að hafa þessa greiningu í huga ef sjúklingar fá niðurgang meðan á gjöf cefotaxíms stendur eða eftir að henni lýkur.

Ef grunur leikur á um sýndarhimmuristilbólgu á að hætta notkun cefotaxíms tafarlaust og hefja strax viðeigandi sértæka sýklalyfjameðferð.

Hægðateppa (faecal stasis) getur aukið líkur á sjúkdóm sem tengist *Clostridium difficile*.

Ekki á að gefa lyf sem hamla þarmahreyfingum (peristalsis).

- Áhrif á blóðmynd

Hvítfrumnafæð, daufkyrningafæð og í sjaldgæfari tilvikum kyrningahrap geta komið fram meðan á meðferð með cefotaxími stendur, einkum ef hún stendur lengi. Við meðferð sem stendur lengur en 7-10 daga á að fylgjast með fjölda hvítra blóðkorna og hætta meðferðinni ef daufkyrningafæð kemur fram.

Tilkynnt hefur verið um tilvik eosíníklafjöldar og blóðflagnafæðar, sem gengu hratt til baka þegar meðferð var hætt. Einnig hefur verið tilkynnt um blóðlýsublóðleysi (sjá kafla 4.8).

- Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Breyta á skömmtum með tilliti til útreiknaðrar úthreinsunar kreatíníns.

Gæta skal varúðar ef cefotaxím er gefið samtímis amínóglýkósíðum eða öðrum lyfjum sem hafa eituráhrif á nýru (sjá kafla 4.5). Fylgjast á með nýrnastarfsemi hjá slíkum sjúklingum, öldruðum sjúklingum og sjúklingum sem fyrir voru með skerta nýrnastarfsemi.

- Eituráhrif á taugar

Stórir skammtar af beta-laktam sýklalyfjum, þ.m.t. cefotaxími, einkum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, geta valdið heilakvilla (t.d. skertri meðvitund, óeðlilegum hreyfingum og krömpum) (sjá kafla 4.8).

Ef slík einkenni koma fram á að ráðleggja sjúklingum að hafa samband við lækni áður en meðferðinni er haldið áfram.

- Varúðarráðstafanir við gjöf lyfsins

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur verið tilkynnt um taktruflanir sem geta verið lífshættulegar hjá örfáum sjúklingum sem fengu cefotaxím með hraðri inndælingu um æðalegg í miðlæga bláæð. Fylgja á ráðleggingum um tímalengd inndælingar eða innrennslis (sjá kafla 4.2).

- Áhrif á rannsóknaniðurstöður

Eins og við á um önnur cefalósporínlyf hafa sést jákvæðar niðurstöður á Coombs-prófi hjá sumum sjúklingum sem fengu cefotaxím. Þetta getur truflað krossprófun (cross-matching) blóðs.

Mæling glúkósa í þvagi með ósértækum afoxandi efnum getur gefið falskar jákvæðar niðurstöður. Þetta sést ekki ef notuð er sértæk aðferð sem byggir á glúkósa oxídasa.

- Natríuminntaka

Taka á tillit til natríuminnihalds í cefotaxímnatríum (2,09 mmól/g).

#### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Próbenecíð hindrar pípluseytingu cefalósporínlyfja og seinkar þar með útskilnaði þeirra og eykur þéttni þeirra í plasma.

Eins og við á um önnur cefalósporínlyf getur cefotaxím aukið eituráhrif á nýru af lyfjum sem hafa slík áhrif, svo sem amínóglýkósíðum og öflugum þvagræsilyfjum (t.d. fúrosemíði). Fylgjast á með nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.4).

#### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

##### Meðganga

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi cefotaxíms á meðgöngu hjá mönnum.

Dýrarannsóknir benda ekki til beinna eða óbeinna eituráhrifa á æxlun. Ekki hafa verið gerðar fullnægjandi samanburðarrannsóknir á þunguðum konum.

Cefotaxím fer yfir fylgju. Því á ekki að nota cefotaxím á meðgöngu nema væntur ávinningur vegi þyngra en hugsanleg áhætta.

##### Brjóstgjöf

Cefotaxím berst í brjóstamjólki.

Ekki er hægt að útiloka áhrif á eðlilega bakteríuflóru í þörmum hjá barni sem haft er á brjósti, sem leiðir til niðurgangs, sýkingar af völdum sveppa sem líkjast gersveppum og næmingar hjá ungbarninu.

Því á að taka ákvörðun um hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta meðferðinni, að teknu tilliti til ávinnings af brjóstgjöf fyrir barnið og ávinnings af meðferðinni fyrir konuna.

#### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Engar vísbendingar eru um að cefotaxím skerði beint hæfni til aksturs eða notkunar véla. Stórir skammtar af cefotaxími, einkum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, geta valdið heilakvilla (t.d. skertri meðvitund, óeðlilegum hreyfingum og krömpum) (sjá kafla 4.8). Ráðleggja á sjúklingum að hvorki aka né stjórna vélum ef slík einkenni koma fram.

## 4.8 Aukaverkanir

Um það bil 5% sjúklinga finna fyrir aukaverkunum. Eftir gjöf í vöðva finna 30% sjúklinga fyrir tímabundnum verk á stungustaðnum.

Líffæraflokkur	Mjög algengar (≥1/10)	Algengar (≥1/10 til <1/100)	Sjaldgæfar (≥1/1.000 til < 1/100)	Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000)	Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)*
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra						Ofanísýkingar (sjá kafla 4.4)
Blóð og eitlar			Hvítfrumnafeð Eosínfíklafjöld Blóðflagnafæð			Daufkyrninga- fæð Kyrningahrap (sjá kafla 4.4) Blóðlýsu- blóðleysi
Ónæmiskerfi			Jarisch-Herxheimer viðbrögð			Bráðaofnæmis- viðbrögð Ofsabjúgur Berkjukrampi Bráðaofnæmis- lost
Taugakerfi			Krampar (sjá kafla 4.4)			Höfuðverkur Sundl Heilakvilli (t.d. skert meðvitund, óeðlilegar hreyfingar) (sjá kafla 4.4)
Hjarta						Takttruflanir eftir hraða gjöf staks skammts um æðalegg í miðlæga bláæð
Meltingarfæri			Niðurgangur			Ógleði Uppköst Kviðverkir Sýndarhimnu- ristilbólga (sjá kafla 4.4)
Lifur og gall			Hækkuð gildi lifrarensíma (ALAT, ASAT, LDH, gamma GT og/eða alkalískur fosfatasi) og/eða gallrauða			Lifrabólga* (stundum með gulu)

Líffæraflokkur	Mjög algengar (≥1/10)	Algengar (≥1/10 til <1/100)	Sjaldgæfar (≥1/1.000 til < 1/100)	Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000)	Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)*
Húð og undirhúð			Útbrot Kláiði Ofsakláiði			Regnbogaroði Steven-Johnson heilkenni Eitrunardreplos húðþekju (sjá kafla 4.4) Lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) (sjá kafla 4.4)
Nýru og þvægfæri			Skert nýrnastarfsemi/ hækkað gildi kreatíníns (einkum ef lyfinu er ávísað samtímis amínóglýkósíðlyfjum)			Millivefs-nýrnabólga
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Við gjöf í vöðva: Verkur á stungustað		Hiti Bólguviðbrögð á stungustað, þ.m.t. bláæðabólga/sega-bláæðabólga			Við gjöf í vöðva (þar sem leysirinn inniheldur lídókaín): Altæk viðbrögð við lídókaíni

\*reynsla eftir markaðssetningu lyfsins

#### Jarisch-Herxheimer viðbrögð

Jarisch-Herxheimer viðbrögð geta komið fram á fyrstu dögum meðferðar við Borrelia-sýkingu.

Tilkynnt hefur verið um eitt eða fleiri eftirtalinn einkenna eftir nokkurra vikna meðferð við Borrelia-sýkingu: útbrot, kláiði, hiti, hvítfrumnaþæði, hækkuð gildi lifrarensíma, öndunarerfiðleikar og óþægindi í liðum.

#### Lifur og gall

Hækkuð gildi lifrarensíma (ALAT, ASAT, LDH, gamma GT og/eða alkalískur fosfatasi) og/eða gallrauða hafa sést. Þessi frávik í rannsóknaniðurstöðum fara mjög sjaldan yfir tvöföld efri mörk eðlilegra gilda og sýna ummerki lifrarskemmda, yfirleitt með gallteppu og oftast án einkenna.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)

### 4.9 Ofskömmun

Einkenni ofskömmunar samsvara að mestu leyti aukaverkunum.

Hætta er á afturkræfum heilakvilla ef gefnir eru stórir skammtar af beta-laktam sýklalyfjum, þ.m.t. cefotaxím.

Við ofskömmun á að hætta gjöf cefotaxíms og hefja stuðningsmeðferð, þ.m.t. aðgerðir til að hraða brotthvarfi, og meðferð við aukaverkunum (t.d. krömpum) samkvæmt einkennum.

Ekkert sértækt móteitur er til. Hægt er að minnka þéttni cefotaxíms í sermi með blóðskilun eða kviðskilun.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Þriðja kynslóð cefalósporína, ATC-flokkur: J01D D01.

#### Verkunarháttur

Bakteríudrepandi áhrif vegna hindrunar á myndun bakteríufrumuhimnu. Stöðugt gagnvart flestum beta-laktamösum.

#### Næmismörk:

Samkvæmt NCCLS (US National Committee on Clinical Laboratory Standards) voru eftirfarandi næmismörk fyrir cefotaxím skilgreind árið 1999:

- *Enterobacter* tegundir:  $\leq 8 \mu\text{g/ml}$  næmar,  $\geq 64 \mu\text{g/ml}$  ónæmar
- *Pseudomonas aeruginosa* og *Acinetobacter* tegundir:  $\leq 8 \mu\text{g/ml}$  næmar,  $\geq 64 \mu\text{g/ml}$  ónæmar
- *Staphylococcus* tegundir:  $\leq 8 \mu\text{g/ml}$  næmar,  $\geq 64 \mu\text{g/ml}$  ónæmar
- *Haemophilus* tegundir:  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$  næmar
- *Neisseria gonorrhoeae*:  $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$  næm
- *Streptococcus pneumoniae*:  $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$  næm,  $\geq 2 \mu\text{g/ml}$  ónæm
- *Streptococcus* tegundir nema *S. pneumoniae*:  $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$  næmar,  $\geq 2 \mu\text{g/ml}$  ónæmar

Krossónæmi getur komið fyrir milli beta-laktam sýklalyfja (penicillína og cefalósporínlyfja).

Þar sem útbreiðsla ónæmis er mismunandi eftir landsvæðum er æskilegt að fá upplýsingar um ónæmi baktería frá staðbundnum rannsóknarstofum.

Tegundir	Tíðni ónæmis innan ESB (ef >10%) (efri mörk)
----------	---

#### Næmar:

##### Gram-jákvæðar loftháðar örverur:

*Staphylococcus aureus* (meticillínnæmar)\*

Streptókokkar í flokki A (þ.m.t. *Streptococcus pyogenes*)\*

Streptókokkar í flokki B

β-hemólýtískir streptókokkar (flokkar C, F, G)

*Streptococcus pneumoniae*\*

12,7%

Viridans flokkur streptókokka\*

##### Gram-neikvæðar loftháðar örverur:

*Citrobacter* tegundir\*

*Escherichia coli*\*

*Haemophilus influenzae*\*

*Haemophilus parainfluenzae*\*

*Klebsiella* tegundir\*

*Moraxella catarrhalis*\*

*Neisseria gonorrhoeae*\*

*Neisseria meningitidis*\*

*Proteus* tegundir

*Providencia* tegundir \*

*Yersinia enterocolitica*

##### Loftfælnar örverur:

*Clostridium* tegundir (ekki *Clostridium difficile*)

*Peptostreptococcus* tegundir

*Propionibacterium* tegundir

Aðrar örverur:

*Borrelia* tegundir

Ónæmar:

Gram-jákvæðar loftháðar örverur:

*Enterococcus* tegundir

*Enterococcus faecalis*

*Enterococcus faecium*

*Listeria* tegundir

*Staphylococcus aureus* (MRSA)

*Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Gram-neikvæðar loftháðar örverur:

*Acinetobacter* tegundir

*Citrobacter* tegundir

*Enterobacter* tegundir

*Morganella morganii*

*Pseudomonas* tegundir

*Serratia* tegundir

*Xanthomonas maltophilia*

Löffælnar örverur:

*Bacteroides* tegundir

*Clostridium difficile*

Aðrar örverur:

*Chlamydia*

*Mycoplasma* tegundir

*Legionella pneumophila*

\*Sýnt hefur verið fram á klíníska verkun gegn næmum einöngruðum stofnum við samþykktum ábendingum.

Meticillín-(oxacillín)-næmir stafýlókokkar (MRSA) eru ónæmir gegn öllum þekktum betalaktam sýklalyfjum, þ.m.t. cefotaxími.

Penicillínónæmar *Streptococcus pneumoniae* sýna mismikið krossónæmi gegn cefalósporínlyfjum svo sem cefotaxími.

## 5.2 Lyfjahvörf

Innan 5 mínútna eftir inndælingu skammts sem nemur 1 g í bláæð er þéttni í plasma 100 µg/ml. Hámarksþéttni í plasma eftir inndælingu sama skammts (1 g) í vöðva er 20-30 µg/ml eftir hálfklukkustund.

Helmingunartími brotthvarfs er 1 klukkustund (gjöf í bláæð) eða 1-1,5 klukkustund (gjöf í vöðva).

Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg.

Próteinbinding í plasma er 25 til 40 %, einkum við albúmín.

U.þ.b. 90% af gefnum skammti eru skilin út um nýru: 50% sem óbreytt cefotaxím og u.þ.b. 20% sem desasetýlcefotaxím.

Lyfið nær lækningalegri þéttni í flestum vefjum og líkamsvökvum. Það berst í heila- og mænuvökva ef heilahimnur eru bólgnar.

Cefotaxím berst yfir fylgju. Eftir gjöf skammts sem nemur 1 g meðan á fæðingu stendur var þéttni í naflastrengsblóði 14 µg/ml fyrstu 90 mínúturnar en minnkaði síðan í 2,5 µg/ml 2 klukkustundum eftir gjöf lyfsins. Mesta þéttni sem mælst hefur í legvatni var 6,9 µg/ml eftir 3 til 4 klukkustundir. Það er yfir lágmarksheftistyrk (MIC) fyrir flestar Gram-neikvæðar bakteríur.

#### *Aldraðir:*

Helmingunartími lengist lítillega, í að meðaltali 2,5 klukkustundir hjá sjúklingum eldri en 80 ára. Dreifingarrúmmál er óbreytt miðað við unga, heilbrigða einstaklinga.

#### *Fullorðnir sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:*

Dreifingarrúmmál er óbreytt, helmingunartími fer ekki yfir 2,5 klukkustundir, jafnvel við nýrnabilun á lokastigi.

#### *Ungbörn, börn, nýburar og fyrirburar:*

Hjá ungbörnum og börnum er þéttni í plasma og dreifingarrúmmál eins og hjá fullorðnum sem fá sambærilega skammta í mg/kg. Helmingunartími er á bilinu 0,75 til 1,5 klukkustundir.

Hjá nýburum og fyrirburum er dreifingarrúmmál eins og hjá ungbörnum og börnum. Helmingunartími er að meðaltali á bilinu 1,4 til 6,4 klukkustundir.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeftni og eiturverkunum á æxlun. Rannsóknir á eiturverkunum eftir endurtekna skammta hjá rottum og hundum sýndu útvíkkun botnristils hjá rottum og ummerki vægra eituráhrifa á nýru við stóra skammta, sen bendir til þess að cefotaxím hafi væg eituráhrif.

Rannsóknir á æxlun hjá músum, rottum og kanínum sýndu hvorki áhrif á þroska né vanskapandi áhrif. Engin áhrif sáust á frjósemi eða þroska um eða eftir fæðingu.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Engin.

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Vegna efnafræðilegs ósamrýmanleika má ekki gefa cefotaxím samtímis lausnum sem innihalda natríumbíkarbónat. Ef lyfið er gefið samtímis öðrum sýklalyfjum (einkum amínóglýkósíðlyfjum) verður að gefa þau hvort í sínu lagi.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Hettuglas með stungulyfsstofni: Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Blöndun: Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lausnina tafarlaust. Ef það er ekki gert er geymslutími hennar og geymsluaðstæður á ábyrgð notandans. Almennt á geymslutími ekki að vera

lengri en 12 klukkustundir við lægri hita en 25°C eða 24 klukkustundir við 2-8°C, nema lausnin hafi verið blönduð við stýrðar og gildaðar aðstæður að viðhafðri smitgát.

Ef lyfinu er blandað í aðrar innrennslislausnir en 9 mg/ml saltlausn, 50 eða 100 mg/ml glúkósalusn, natríumlaktat eða Ringer laktat er geymslutími lausnarinnar við lægri hita en 25°C 6 klukkustundir.

## 6.5 Gerð íláts og innihald

Hettuglas: Litlaust gler af tegund III. Tappi úr gráu bútýlgúmmí og álinnsigli.

Pakkning með 10 hettuglösum.

## 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

*Inndæling í bláæð:* Leysa á 0,5 g í a.m.k. 2 ml af sæfðu vatni, 1 g í a.m.k. 4 ml af sæfðu vatni eða 2 g í a.m.k. 10 ml af sæfðu vatni. Veltið hettuglasinu fram og til baka þar til duftið er að fullu leyst upp. Dælið lyfinu hægt inn, á 3-5 mínútum.

*Innrennsli:* Leysa á 2 g í 40 ml af sæfðu vatni og gefa með innrennsli á 20 mínútum eða leysa 2 g í 50-100 ml af 9 mg/ml natríumklóríð innrennslislausn, 50 mg/ml eða 100 mg/ml glúkósalusn, natríum laktat eða Ringer laktat innrennslislausn og gefa með innrennsli á 50-60 mínútum. Einnig má blanda lyfinu við venjulegar lausnir með blóðsöltum, gelatíni (Haemaccel) eða dextransi.

*Inndæling í vöðva:* Eins og fyrir inndælingu í bláæð. Má einnig leysa í 0,5-1% lídókaín hýdróklóríðlausn (eingöngu fyrir gjöf í vöðva). Gefa á inndælinguna djúpt í þjónvöðva. Cefotaxím veldur staðbundinni ertingu og á því ekki að gefa lyfið í vöðva nema í undantekningartilvikum.

Blönduð lausn er fölgul. Ef lausnin er skærgul eða brúnleit má ekki nota hana.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Navamedic ASA  
Pósthólf 2044 Vika  
0125 Oslo  
Noregur

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/16/003/01-03.

## 9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11. janúar 2016.

## 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

20. júní 2024.