

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΑΙΤΟΥΝΤΕΣ, ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ
ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Γερμανία	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl, Αυστρία	-	Ceftriaxon Tyrol Pharma 1g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 g	Κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση	Ενδομυϊκή και ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl, Αυστρία	-	Ceftriaxon Tyrol Pharma 2g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	2 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Φινλανδία	-	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ, Δανία	Lendacin 1 g injektio-/infuusiokuiva- aine, liuosta varten	1 g	Κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση	Ενδομυϊκή και ενδοφλέβια χρήση
Φινλανδία	-	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 5220 Odense SØ, Δανία	Lendacin 2 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten	2 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	-	Sandoz Limited Woolmer way Bordon, Hants, GU35 9QE Ηνωμένο Βασίλειο	Ceftriaxone 1g powder for solution for injection/infusion	1 g	Κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση	Ενδομυϊκή και ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	-	Sandoz Limited Woolmer way Bordon, Hants, GU35 9QE Ηνωμένο Βασίλειο	Ceftriaxone 2 g powder for solution for infusion	2 g	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ
ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ
ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ CEFTRIAXONE TYROL PHARMA ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΝΑΦΩΝ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ (βλ. Παράρτημα Ι)

Η κεφτριαξόνη είναι αντιβιοτικό και συγκεκριμένα ημισυνθετική κεφαλοσπορίνη τρίτης γενιάς. Έχει βακτηριοκτόνο δράση κατά ευρείας γκάμας Gram-θετικών και Gram-αρνητικών βακτηρίων καθώς αναστέλλει τη σύνθεση βλεννοπεπτιδίων στα κυτταρικά τοιχώματα των βακτηρίων. Είναι αποτελεσματική σε αρκετές κλινικές λοιμώξεις όπως έχει αποδειχτεί από τη θεραπευτική χρήση δέκα και πλέον ετών.

Μετά από παρεντερική χορήγηση, η ουσία διεισδύει σε όλους σχεδόν τους ιστούς του σώματος, περιλαμβανομένου του εγκεφαλονωτιαίου υγρού.

Η κεφτριαξόνη διοχετεύεται αρχικά στο εξωκυττάριο νερό, η δέσμευσή της εξαρτάται από τη συγκέντρωση σε λευκωματίνη, σε φυσιολογικούς ενήλικες έχει σχετικά μακρά βιολογική ημίσεια ζωή ($t_{1/2}$) και απομακρύνεται εξίσου με πειραματική διήθηση και χολική απέκκριση.

Ζητήθηκε από τον αιτούντα/ΚΑΚ να αναλύσει τη σχέση ωφέλειας/κινδύνου των διαφορετικών δοσολογικών συστάσεων για νεογνά, με ιδιαίτερη αναφορά στη διαφοροποίηση μεταξύ νεογνών έως και 14 ημερών και από 15 έως και 28 ημερών, καθώς και αναφορικά με τη χρήση δόσεων που υπερβαίνουν τα 50 mg/kg/ημέρα. Ο αιτών προσκόμισε αρκετές δημοσιεύσεις από τη βιβλιογραφία προκειμένου να αναπτύξει, αφενός, το σκεπτικό της απόκλισης από τις Οδηγίες της ICH (Διεθνής Διάσκεψη για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για την Έγκριση των Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση) για την Κλινική Έρευνα για Φαρμακευτικά Προϊόντα σε Παιδιά (CPMP/ICH/2711/99) και, αφετέρου, τη βάση της διαφοροποίησης των 0-14 και 15-28 ημερών αντί του γενικότερου ορισμού των νεογνών ως «έως και 28 ημερών από τη γέννηση», καθώς και τη χρήση διαφορετικών δοσολογικών σχημάτων.

Σχέση ωφέλειας/κινδύνου

Στην πλειοψηφία των μελετών σε νεογνά χρησιμοποιήθηκε δόση 50 mg/kg/ημέρα για τη θεραπεία λοιμώξεων. Προσκομίσθηκαν περιορισμένα στοιχεία που να υποδεικνύουν τη χρήση δόσεων που υπερβαίνουν τα 50 mg /kg/ημέρα σε νεογνίδια σε καταστάσεις άλλες από μηνιγγίτιδα. Κατά τις πρώτες εβδομάδες ζωής η ικανότητα κάθαρσης της κεφτριαξόνης μεταβάλλεται, αν και ακόμη δεν έχει προσδιοριστεί με ακρίβεια το πότε ακριβώς συμβαίνει αυτό.

Παρά τον περιορισμένο αριθμό και τη σχετική παλαιότητα των επιστημονικών δεδομένων, οι εντατικές έρευνες που διενήργησε ο αιτών δεν αποκάλυψαν επιστημονικές ενδείξεις οι οποίες να συνιστούν αιτία αλλαγής των δοσολογικών συστάσεων που ισχύουν εδώ και χρόνια σε αρκετά κράτη μέλη χωρίς να έχουν εκφραστεί ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Η ΠΟΕ συστήνει ακόμη και δόση 80 mg/kg/ημέρα και αντίστοιχα 2 x 50 mg/kg/ανά 12 ώρες (μέγιστη μεμονωμένη δόση 4 g) για τη μηνιγγίτιδα σε βρέφη ηλικίας από 7 ημερών έως 2 μηνών.

Η προτεινόμενη δοσολογία που κυμαίνεται μεταξύ 20-50-80 mg/kg/ημέρα επιτρέπει τη συνέχιση της μακρόχρονης θεραπευτικής εμπειρίας που υποστηρίζεται από τις συστάσεις των επιστημονικών ενώσεων.

Ωστόσο, υπήρξε συναίνεση ως προς το γεγονός ότι η κεφτριαξόνη αντενδείκνυται σε νεογνά με υπερχολερυθριναιμία και σε πρόωρα νεογνά, διότι μελέτες *in vitro* έχουν δείξει πως η κεφτριαξόνη μπορεί να εκτοπίσει τη χολερυθρίνη από τη σύνδεσή της στη λευκωματίνη του ορού και είναι πιθανόν να αναπτυχθεί εγκεφαλοπάθεια σχετιζόμενη με χολερυθρίνη σε αυτούς τους ασθενείς. Επιπλέον, έπειτα από την αναφορά ορισμένων περιστατικών στα οποία αναφέρεται μοιραία εξέλιξη, συμφωνήθηκε ότι η κεφτριαξόνη αντενδείκνυται σε νεογνά που απαιτούν ταυτόχρονη θεραπεία με ασβέστιο εξαιτίας των σπάνιων πλην όμως σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί σε πρόωρα και τελειόμηνια νεογνά, ορισμένες εκ των οποίων αποδείχτηκαν μοιραίες. Στα εν λόγω νεογνά είχε γίνει ενδοφλέβια χορήγηση κεφτριαξόνης και ασβεστίου. Σε ορισμένα νεογνά, η κεφτριαξόνη και το ασβέστιο είχαν χορηγηθεί σε διαφορετικές στιγμές και μέσω διαφορετικών ενδοφλέβιων οδών. Στους πνεύμονες και τους νεφρούς αυτών των νεκρών πρόωγων νεογνών παρατηρήθηκε καθίζηση του άλατος κεφτριαξόνης-ασβεστίου. Ο υψηλός κίνδυνος καθίζησης οφείλεται στον χαμηλό όγκο αίματος των νεογνών. Επιπρόσθετα, η ημίσεια ζωή είναι μακρύτερη απ’

ό,τι στους ενήλικες.

Ως εκ τούτου, λαμβανομένης υπόψη της μακρόχρονης κλινικής εμπειρίας αναφορικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της προτεινόμενης δοσολογίας, η διενέργεια περαιτέρω κλινικών δοκιμών κρίθηκε μη αναγκαία.

Συνεπώς, η CHMP συμφώνησε την εισήγηση των ακόλουθων δοσολογικών συστάσεων:

Συνήθης δοσολογία

Η συνήθης δοσολογία είναι 1-2 g κεφτριαξόνης, χορηγούμενα άπαξ ημερησίως (ανά 24 ώρες). Σε περιπτώσεις σοβαρών λοιμώξεων ή λοιμώξεων που έχουν προκληθεί από μετρίως ευαίσθητους μικροοργανισμούς, η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι τα 4 g, χορηγούμενα ενδοφλεβίως άπαξ ημερησίως.

Νεογνά (ηλικίας 0-14 ημερών):

20-50 mg ανά kg σωματικού βάρους χορηγούμενα ενδοφλεβίως άπαξ ημερησίως (ανά 24ωρα διαστήματα).

Σε σοβαρές λοιμώξεις δεν πρέπει να υπερβαίνεται η ημερήσια δόση των 50 mg ανά kg σωματικού βάρους.

Παιδιά 15 ημερών – 12 ετών με σωματικό βάρος < 50 kg:

20-80 mg ανά kg σωματικού βάρους χορηγούμενα ενδοφλεβίως άπαξ ημερησίως (ανά 24ωρα διαστήματα).

Σε σοβαρές λοιμώξεις δεν πρέπει να υπερβαίνεται η ημερήσια δόση των 80 mg ανά kg σωματικού βάρους, **εκτός από την περίπτωση της μηνιγγίτιδας (βλέπε «Ειδικές δοσολογικές συστάσεις»)**.

Παιδιά με σωματικό βάρος 50 kg ή μεγαλύτερο λαμβάνουν τη συνήθη δοσολογία των ενηλίκων άπαξ ημερησίως (βλέπε παραπάνω).

Ειδικές δοσολογικές συστάσεις

Μηνιγγίτιδα:

Η αγωγή ξεκινά με 100 mg/kg σωματικού βάρους άπαξ ημερησίως –χωρίς να υπερβαίνει τα 4 g ημερησίως. Αφού καθοριστεί η ευαισθησία του παθογόνου οργανισμού, η δόση μπορεί να μειωθεί αναλόγως.

Στα νεογνά ηλικίας 0-14 ημερών η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 50 mg/kg/24h.

Η CHMP συμφώνησε επίσης επί των ακόλουθων αλλαγών στην ΠΧΠ:

4.3 Αντενδείξεις

Νεογνά με υπερχολερυθριναιμία και πρόωρα νεογνά δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με κεφτριαξόνη. *In vitro* μελέτες έχουν δείξει πως η κεφτριαξόνη μπορεί να εκτοπίσει τη χολερυθρίνη από τη σύνδεσή της στη λευκωματίνη του ορού και είναι πιθανόν να αναπτυχθεί εγκεφαλοπάθεια σχετιζόμενη με χολερυθρίνη σε αυτούς τους ασθενείς.

Η αγωγή ασβεστίου λόγω του κινδύνου καθίζησης του άλατος κεφτριαξόνης-ασβεστίου στα τελειόμνηνα νεογνά.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η κεφτριαξόνη ενδέχεται να καθιζάνει στη χοληδόχο κύστη και **τους νεφρούς** και, ως εκ τούτου, να ανιχνεύεται κατά τις υπερηχογραφικές εξετάσεις ως σκιά (βλέπε παράγραφο 4.8). Αυτό μπορεί να συμβεί σε ασθενείς οιασδήποτε ηλικίας, αλλά είναι πιθανότερο να εμφανισθεί σε βρέφη και μικρά παιδιά στα οποία συνήθως χορηγείται δόση κεφτριαξόνης που ξεπερνάει τη συνιστώμενη δόση με βάση το βάρος. Στα παιδιά, δόσεις μεγαλύτερες από 80 mg/kg σωματικού βάρους πρέπει να αποφεύγονται –**εκτός από την περίπτωση της μηνιγγίτιδας**– λόγω του αυξημένου κινδύνου χολικών ιζημάτων. Δεν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις για ανάπτυξη χολολίθων ή οξείας χολοκυστίτιδας σε παιδιά ή βρέφη υπό αγωγή κεφτριαξόνης, και συνιστάται η συντηρητική αντιμετώπιση των ιζημάτων κεφτριαξόνης στη χοληδόχο κύστη.

Τμήμα 4.8

Σπάνια έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε πρόωρα και σε τελειόμηνα νεογνά. Οι αντιδράσεις αυτές σε μερικές περιπτώσεις προκάλεσαν θάνατο. Σε αυτά τα νεογνά χορηγήθηκε ενδοφλεβίως κεφτριαξόνη και ασβέστιο. Μερικά από αυτά έλαβαν κεφτριαξόνη και ασβέστιο σε διαφορετικές χρονικές στιγμές και μέσω διαφορετικών ενδοφλέβιων οδών. Στους πνεύμονες και τους νεφρούς αυτών των νεκρών πρόωρων νεογνών παρατηρήθηκε καθίζηση του άλατος κεφτριαξόνης-ασβεστίου. Ο υψηλός κίνδυνος καθίζησης οφείλεται στον χαμηλό όγκο αίματος του νεογνού. Επιπρόσθετα, η ημίσεια ζωή είναι μεγαλύτερης διάρκειας απ' ό,τι στους ενήλικες.

ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Εκτιμώντας ότι

- σκοπός της παραπομπής ήταν να εξεταστεί η σχέση οφέλους/κινδύνου των διαφορετικών δοσολογικών συστάσεων για τα νεογνά, ιδιαίτερα αναφορικά με τη διαφοροποίηση μεταξύ νεογνών ηλικίας έως και 14 ημερών και από 15 έως και 27 ημερών και σε σχέση με τη χρήση δοσολογίας που υπερβαίνει τα 50 mg/kg/ημέρα
- η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η σήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης που πρότεινε ο αιτών αξιολογήθηκαν βάσει των εγγράφων τεκμηρίωσης που υποβλήθηκαν και της επιστημονικής συζήτησης στο πλαίσιο της επιτροπής,

Η CHMP εισηγήθηκε κατά πλειοψηφία τη χορήγηση των αδειών κυκλοφορίας για τις οποίες η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η σήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο παράρτημα III για το Ceftriaxone Tyrol Pharma και τις συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα I).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ceftriaxone Tyrol Pharma και σχετικές ονομασίες (Βλέπε Παράρτημα I) 1 g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο του 1 g περιέχει 1 g κεφτριαξόνης (ως ένυδρη δινατριούχος).

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση

Κρυσταλλική ξηρή σκόνη χρώματος υπόλευκου ή κιτρινωπού

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η κεφτριαξόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων, όταν αυτές έχουν προκληθεί από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην κεφτριαξόνη και εφόσον απαιτείται παρεντερική θεραπεία (βλέπε παράγραφο 5.1):

- σηψαιμία
- μηνιγγίτιδα από βακτήρια
- λοιμώξεις των οστών ή των αρθρώσεων
- λοιμώξεις του δέρματος ή των μαλακών μορίων
- πνευμονία

Η κεφτριαξόνη ενδείκνυται ως περιεγχειρητική προφύλαξη σε ασθενείς που διατρέχουν ορισμένο κίνδυνο σοβαρών μετεγχειρητικών λοιμώξεων (βλέπε παράγραφο 4.4). Ανάλογα με το είδος του χειρουργείου και το αναμενόμενο φάσμα των παθογόνων, η κεφτριαξόνη θα πρέπει να συνδυαστεί με κάποιον άλλο κατάλληλο αντιμικροβιακό παράγοντα ο οποίος θα παρέχει επιπλέον κάλυψη έναντι των αναεροβίων.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες τοπικές οδηγίες για την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οδός και τρόπος χορήγησης

Το Ceftriaxone Tyrol Pharma και σχετικές ονομασίες (Βλέπε Παράρτημα I) 1 g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση μπορεί να χορηγηθεί με ενδοφλέβια εν τω βάθει (bolus) ένεση, με ενδοφλέβια έγχυση ή με ενδομυϊκή ένεση έπειτα από ανασύσταση του διαλύματος σύμφωνα με τις οδηγίες που δίδονται παρακάτω (βλέπε παράγραφο 6.6).

Η δοσολογία και ο τρόπος χορήγησης καθορίζεται από τη σοβαρότητα και την περιοχή της λοίμωξης, την ευαισθησία του μικροοργανισμού που την προκάλεσε και την ηλικία και την κατάσταση του ασθενούς. Μία ενδοφλέβια ένεση πρέπει να χορηγείται επί χρονικό διάστημα τουλάχιστον 2-4 λεπτών κατευθείαν μέσα στη φλέβα ή μέσω ενός συστήματος διασωλήνωσης ενδοφλέβιας έγχυσης.

Ο ενδομυϊκός τρόπος χορήγησης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε εξαιρετικές κλινικές περιπτώσεις (βλέπε παράγραφο 4.3) και θα πρέπει να γίνεται αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους.

Για την ενδομυϊκή ένεση πρέπει να ακολουθούνται οι ειδικές οδηγίες που δίδονται παρακάτω καθώς και στην παράγραφο 6.6.

Για να χορηγηθεί ενδομυϊκώς το Ceftriaxone Tyrol Pharma και σχετικές ονομασίες (Βλέπε Παράρτημα I) 1 g κόνις για διάλυμα προς ένεση διαλυμένο σε διάλυμα υδροχλωρικής λιδοκαΐνης ενίεται βαθιά μέσα στον μείζων γλουτιαίο μυ. Δεν πρέπει να ενίεται πάνω από 1 g κεφτριαξόνης σε κάποια από τις δύο πλευρές του σώματος. Η μέγιστη ημερήσια δόση που μπορεί να χορηγηθεί ενδομυϊκά δεν πρέπει να ξεπερνά τα 2 g. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος του διαλύματος υδροχλωρικής λιδοκαΐνης 1%.

Συνήθης δοσολογία

Ενήλικες και έφηβοι άνω των 12 ετών με σωματικό βάρος ≥ 50 kg:

Η συνήθης δόση είναι 1 έως 2 g κεφτριαξόνης, χορηγούμενα άπαξ ημερησίως (κάθε 24 ώρες). Σε περιπτώσεις σοβαρών λοιμώξεων ή λοιμώξεων που έχουν προκληθεί από μετρίως ευαίσθητους μικροοργανισμούς η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι τα 4 g, χορηγούμενα ενδοφλεβίως άπαξ ημερησίως.

Νεογνά (ηλικίας 0-14 ημερών):

20-50 mg ανά kg βάρους σώματος χορηγούμενα ενδοφλεβίως άπαξ ημερησίως (ανά 24ωρα διαστήματα).

Σε σοβαρές λοιμώξεις δεν πρέπει η ημερήσια δόση να υπερβαίνει τα 50 mg ανά kg βάρους σώματος.

Παιδιά 15 ημερών – 12 ετών με σωματικό βάρος < 50 kg:

20-80 mg ανά kg βάρους σώματος χορηγούμενα ενδοφλεβίως άπαξ ημερησίως (ανά 24ωρα διαστήματα).

Σε σοβαρές λοιμώξεις δεν πρέπει η ημερήσια δόση να υπερβαίνει τα 80 mg ανά kg βάρους σώματος, εκτός από την περίπτωση της μηνιγγίτιδας (βλέπε παράγραφο 4.2.: _Ειδικές δοσολογικές συστάσεις).

Παιδιά με σωματικό βάρος 50 kg ή μεγαλύτερο λαμβάνουν τη συνήθη δοσολογία των ενηλίκων άπαξ ημερησίως (βλέπε παραπάνω).

Ηλικιωμένοι:

Για τους ηλικιωμένους ασθενείς οι δοσολογικές συστάσεις είναι ίδιες με των ενηλίκων – χωρίς μετατροπή.

Ηλικιακή ομάδα	Συνήθης δοσολογία	Συχνότητα
Νεογνά (ηλικίας 0–14 ημερών)	20 – 50 mg/kg μέγιστη: 50 mg/kg	άπαξ ημερησίως
Παιδιά ηλικίας 15 ημερών - 12 ετών < 50 kg	20 - 80 mg/kg μέγιστη: 80 mg/kg	άπαξ ημερησίως
Έφηβοι άνω των 12 - 17 ετών ≥ 50 kg	1 - 2 g μέγιστη: 4 g	άπαξ ημερησίως
Ενήλικες ≥ 17 ετών	1 - 2 g μέγιστη: 4 g	άπαξ ημερησίως
Ηλικιωμένοι	1 - 2 g μέγιστη: 4 g	άπαξ ημερησίως

Ειδικές δοσολογικές συστάσεις

Μηνιγγίτιδα:

Η αγωγή ξεκινά με 100 mg/kg βάρους σώματος άπαξ ημερησίως – χωρίς να υπερβαίνει τα 4 g ημερησίως. Αφού καθοριστεί η ευαισθησία του παθογόνου η δόση μπορεί αναλόγως να μειωθεί. Στα νεογνά ηλικίας 0-14 ημερών η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 50 mg/kg/24h.

Περιεγχειρητική προφύλαξη:

Η συνήθης ημερήσια δόση κεφτριαξόνης πρέπει να χορηγείται 30-90 λεπτά πριν από το χειρουργείο. Μία μονή χορήγηση συνήθως επαρκεί.

Νεφρική ανεπάρκεια:

Σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία, δεν είναι απαραίτητη αναπροσαρμογή της δόσης της κεφτριαξόνης αν η ηπατική λειτουργία είναι φυσιολογική. Στη νεφρική ανεπάρκεια με μειωμένη κάθαρση κρεατινίνης < 10 ml/min η ημερήσια δόση κεφτριαξόνης στους ενήλικες ασθενείς δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 g.

Ηπατική ανεπάρκεια:

Δεν είναι απαραίτητη η τροποποίηση της δόσης στους ασθενείς με κάποια ηπατική νόσο υπό την προϋπόθεση ότι η νεφρική λειτουργία είναι φυσιολογική (βλέπε παράγραφο 4.8).

Όταν συνυπάρχουν σοβαρή νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια οι συγκεντρώσεις της κεφτριαξόνης στον ορό πρέπει να παρακολουθούνται ανά τακτά χρονικά διαστήματα και η δοσολογία να ρυθμίζεται κατάλληλα για τα παιδιά και τους ενήλικες (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.2).

Αιμοδιύλιση ή περιτοναϊκή διύλιση

Επειδή η κεφτριαξόνη μπορεί μόνο σε πολύ μικρό ποσοστό να υποστεί διύλιση δεν απαιτείται επιπλέον δόση κεφτριαξόνης μετά τη διύλιση. Πρέπει, ωστόσο, να παρακολουθούνται οι συγκεντρώσεις στον ορό, προκειμένου να προσδιοριστεί εάν είναι απαραίτητη η αναπροσαρμογή της δοσολογίας, επειδή η ταχύτητα αποβολής σ' αυτούς τους ασθενείς ενδέχεται να είναι ελαττωμένη. Σε ασθενείς που βρίσκονται υπό συνεχή περιπατητική περιτοναϊκή διύλιση (CAPD), η κεφτριαξόνη μπορεί να χορηγηθεί είτε ενδοφλέβια ή στην περίπτωση λοιμώξεων που σχετίζονται με την CAPD μπορεί να προστεθεί απευθείας στο διάλυμα της διύλισης (π.χ. 1-2 g κεφτριαξόνης στο πρώτο υγρό της διύλισης της αντίστοιχης ημέρας της αγωγής) (βλέπε παράγραφο 6.6).

Διάρκεια της θεραπείας

Η φυσιολογική διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τα χαρακτηριστικά της λοίμωξης. Η χορήγηση της κεφτριαξόνης πρέπει γενικά να είναι συνεχής επί τουλάχιστον 48 έως 72 ώρες από τη στιγμή που η θερμοκρασία του σώματος θα επανέλθει στα φυσιολογικά επίπεδα και θα υπάρχει απόδειξη πως έχει επιτευχθεί η βακτηριακή εκρίζωση. Οι δοσολογικές συστάσεις για ειδικές ενδείξεις θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε άλλες κεφαλοσπορίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Προηγούμενη άμεση και/ή σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας σε κάποια πενικιλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο β-λακτάμης (βλέπε παράγραφο 4.4).

Νεογνά με υπερχολερυθριναιμία και πρόωρα νεογνά δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με κεφτριαξόνη. *In vitro* μελέτες έχουν δείξει πως η κεφτριαξόνη μπορεί να εκτοπίσει τη χολερυθρίνη από τη σύνδεσή της στη λευκωματίνη του ορού και είναι πιθανόν να αναπτυχθεί εγκεφαλοπάθεια σχετιζόμενη με χολερυθρίνη σε αυτούς τους ασθενείς.

Η αγωγή ασβεστίου λόγω του κινδύνου καθίζησης του άλατος κεφτριαξόνης-ασβεστίου στα τελειόμηννα νεογνά.

Η ενδομυϊκή ένεση του φαρμακευτικού προϊόντος αντενδείκνυται:

- σε βρέφη ηλικίας < 2 ετών
- κατά την κύηση και τη γαλουχία

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε ύποπτες ή αποδεδειγμένες λοιμώξεις από *Pseudomonas aeruginosa*, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα υψηλά ποσοστά αντοχής (>60 %) για την κεφτριαξόνη σε κάποιες τουλάχιστον Ευρωπαϊκές χώρες (βλέπε παράγραφο 5.1).

Σε λοιμώξεις που έχουν προκληθεί από την *Pseudomonas aeruginosa* με αποδεδειγμένη ευαισθησία στην κεφτριαξόνη ο συνδυασμός με αμινογλυκοσίδες αποδεδειγμένα βοηθάει στην αποφυγή δευτερογενούς αντίστασης.

Στην περίπτωση των λοιμώξεων που έχουν προκληθεί από άλλα βακτήρια σε ασθενείς με πυρετό λόγω ουδετεροπενίας, η παρεμβατική αγωγή κεφτριαξόνης πρέπει να συνδυάζεται με κάποια αμινογλυκοσίδη.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή προκειμένου να προσδιορισθεί οποιοσδήποτε άλλος τύπος προηγούμενης αντίδρασης υπερευαισθησίας στην πενικιλίνη ή σε άλλο φάρμακο β-λακτάμης επειδή οι ασθενείς που εμφανίζουν υπερευαισθησία σε αυτά τα φάρμακα μπορεί να εμφανίσουν υπερευαισθησία και στην κεφτριαξόνη (διασταυρούμενη αλλεργία).

Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας στην κεφτριαξόνη είναι πιθανότερο να εμφανιστούν σε ασθενείς που έχουν εμφανίσει οποιοδήποτε άλλο τύπο αντίδρασης υπερευαισθησίας ή βρογχικό άσθμα.

Οι ενέσεις με κεφτριαξόνη πρέπει να γίνονται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με αλλεργική προδιάθεση, επειδή οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας ανακύπτουν ταχύτερα και έχουν σοβαρότερη εξέλιξη μετά από ενδοφλέβια ένεση (βλέπε παράγραφο 4.8).

Μπορεί να εμφανισθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε όλες τις διαβαθμίσεις σοβαρότητας που φτάνουν έως και αλλεργικό σοκ (βλέπε παράγραφο 4.8).

Κατά τη σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, που συνοδεύεται από ηπατική ανεπάρκεια, απαιτείται μείωση της δόσης όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4.2.

Σε περίπτωση που είναι ταυτόχρονα επηρεασμένη και η ηπατική και η νεφρική λειτουργία, τα επίπεδα της κεφτριαξόνης στον ορό πρέπει να παρακολουθούνται ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

Κάθε χορήγηση αντιβιοτικών μπορεί να οδηγήσει σε επιπολασμό των παθογόνων που είναι ανθεκτικά στη χρησιμοποιούμενη δραστική ουσία. Θα πρέπει να αναζητώνται σημεία επακόλουθων δευτερογενών λοιμώξεων με τέτοια παθογόνα (συμπεριλαμβανομένης candida και μυκήτων). Οι δευτερογενείς λοιμώξεις πρέπει να αντιμετωπίζονται κατάλληλα (βλέπε παράγραφο 5.1).

Έχει αναφερθεί ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα με όλα σχεδόν τα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης της κεφτριαξόνης. Αυτή η διάγνωση θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στους ασθενείς που εμφανίζουν διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά από αγωγή με κεφτριαξόνη (βλέπε παράγραφο 4.8).

Κατά τη μακροχρόνια θεραπεία ενδείκνυται να παρακολουθούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα η νεφρική και η ηπατική λειτουργία και οι αιματολογικές παράμετροι (βλέπε παράγραφο 4.8.).

Η κεφτριαξόνη μπορεί να καθιζάνει στη χοληδόχο κύστη και τους νεφρούς και τότε να ανιχνευθεί ως σκιές κατά τις υπερηχογραφικές εξετάσεις (βλέπε παράγραφο 4.8). Αυτό μπορεί να συμβεί στους ασθενείς οποιασδήποτε ηλικίας, αλλά είναι πιθανότερο να εμφανισθεί σε βρέφη και μικρά παιδιά, στα οποία συνήθως χορηγείται δόση κεφτριαξόνης που ξεπερνάει τη συνιστώμενη με βάση το βάρος δόση. Στα παιδιά, δόσεις μεγαλύτερες από 80 mg/kg βάρους σώματος πρέπει να αποφεύγονται – εκτός από την περίπτωση της μηνιγγίτιδας – λόγω του αυξημένου κινδύνου χολικών ιζημάτων. Δεν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις για ανάπτυξη χολολίθων ή οξείας χολοκυστίτιδας σε παιδιά ή βρέφη υπό αγωγή κεφτριαξόνης, και συνιστάται η συντηρητική αντιμετώπιση των ιζημάτων κεφτριαξόνης στη χοληδόχο κύστη.

Ασθενείς με προδιαθεσικούς παράγοντες κινδύνου για χολόσταση/σχηματισμό χολικών ιζημάτων, π.χ. πριν από μείζονα θεραπεία, σοβαρή νόσο και καθολική παρεντερική διατροφή διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο παγκρεατίτιδας (βλέπε παράγραφο 4.8). Η αιτιακή συσχέτιση τους με την εμφάνιση ιζημάτων κεφτριαξόνης στη χοληδόχο κύστη δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Οι κεφαλοσπορίνες ως κατηγορία φαρμάκων έχουν την τάση να απορροφώνται στην επιφάνεια των μεμβρανών των ερυθροκυττάρων και να αντιδρούν με τα αντισώματα που κατευθύνονται ενάντια στο φάρμακο ώστε να παράγουν ένα θετικό αποτέλεσμα στη δοκιμασία Coombs' και περιστασιακά να προκαλούν μία σχετικά ήπια αιμολυτική αναιμία. Από αυτή την άποψη, ενδέχεται να υπάρξει σε κάποιο βαθμό διασταυρούμενη αντίδραση με τις πενικιλίνες.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 3,6 mmol (ή 83 mg) νατρίου ανά δόση, το οποίο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στους ασθενείς που βρίσκονται κάτω από διατροφή με ελεγχόμενη πρόσληψη νατρίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αμινογλυκοσίδες:

Σε περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης κεφαλοσπορινών και αμινογλυκοσιδών έχει αναφερθεί αυξημένος κίνδυνος ώτο- και νεφροτοξικότητας. Μπορεί να απαιτηθεί αναπροσαρμογή της δόσης. Επιπρόσθετα, αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να χορηγούνται ξεχωριστά προκειμένου να αποφευχθεί η φυσικοχημική ασυμβατότητα μεταξύ της κεφτριαξόνης και της αμινογλυκοσίδης.

Βακτηριοστατικά αντιβιοτικά, όπως η χλωραμφαινικόλη και η τετρακυκλίνη, μπορεί να ανταγωνιστούν τη δράση της κεφτριαξόνης, ιδιαίτερα κατά τις οξείες λοιμώξεις που συνοδεύονται από ταχύ πολλαπλασιασμό των μικροοργανισμών. Συνεπώς, ταυτόχρονη χρήση κεφτριαξόνης και βακτηριοστατικών αντιβιοτικών δε συνιστάται.

Κεφτριαξόνη/προβενεσίδη:

Σε αντίθεση με άλλες κεφαλοσπορίνες, η προβενεσίδη δεν παρεμποδίζει την απέκκριση της

κεφτριαξόνης από τα νεφρικά σωληνάρια.

Από του στόματος αντισυλληπτικά:

Η κεφτριαξόνη μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την αποτελεσματικότητα των ορμονικών αντισυλληπτικών. Συνεπώς, συνιστάται να χρησιμοποιούνται συμπληρωματικά μη ορμονικά αντισυλληπτικά μέτρα.

Άλλα:

Εργαστηριακές-διαγνωστικές δοκιμασίες

Η δοκιμασία Coombs μπορεί να δώσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα σε σπάνιες περιπτώσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κεφτριαξόνη (βλέπε παράγραφο 4.4.).

Οι μη ενζυματικές μέθοδοι προσδιορισμού της γλυκόζης στα ούρα μπορεί να δώσουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Για το λόγο αυτό, ο προσδιορισμός της γλυκόζης στα ούρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κεφτριαξόνη πρέπει να γίνεται ενζυματικά.

Η κεφτριαξόνη μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα κατά τον προσδιορισμό της γαλακτόζης στο αίμα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία από τη χρήση της κεφτριαξόνης σε έγκυες γυναίκες. Η κεφτριαξόνη διαπερνά τον πλακούντα. Οι μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγή (βλέπε παράγραφο 5.3). Ως προληπτικό μέτρο, η κεφτριαξόνη πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση μόνο μετά από αξιολόγηση του οφέλους /κινδύνου από τον υπεύθυνο θεράποντα ιατρό, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου.

Η κεφτριαξόνη εκκρίνεται σε χαμηλές συγκεντρώσεις στο μητρικό γάλα. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε θηλάζουσες γυναίκες. Μπορεί να εμφανιστεί διάρροια και μυκητίαση της μεμβράνης του βλεννογόνου στο θηλάζον βρέφος που θα μπορούσαν να καταστήσουν αναγκαία τη διακοπή της γαλουχίας. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο της ευαισθητοποίησης.

Κόνις για διάλυμα προς ένεση – ενδομυϊκή χορήγηση:

Η χρήση κεφτριαξόνης και λιδοκαΐνης κατά την κύηση και τη γαλουχία αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο 4.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η κεφτριαξόνη δεν έχει καθόλου ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Εντούτοις, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ανεπιθύμητες ενέργειες όπως η υπόταση ή ο ίλιγγος (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σπάνια έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε πρόωρα και σε τελειόμηνια νεογνά. Οι αντιδράσεις αυτές σε μερικές περιπτώσεις προκάλεσαν θάνατο. Σε αυτά τα νεογνά χορηγήθηκε ενδοφλεβίως κεφτριαξόνη και ασβέστιο. Μερικά από αυτά έλαβαν κεφτριαξόνη και ασβέστιο σε διαφορετικές χρονικές στιγμές και μέσω διαφορετικών ενδοφλεβίων οδών. Στους πνεύμονες και τους νεφρούς αυτών των νεκρών πρόωρων νεογνών παρατηρήθηκαν ιζήματα άλατος κεφτριαξόνης-ασβεστίου. Ο υψηλός κίνδυνος καθίζησης οφείλεται στο χαμηλό όγκο αίματος του νεογνού. Επιπρόσθετα η ημίσεια ζωή είναι μακρύτερη απ' ότι στους ενήλικες.

Σε συσχέτιση με τη χρήση κεφτριαξόνης έχουν παρατηρηθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες αποκαταστάθηκαν αυτόματα ή μετά από τη διακοπή της θεραπείας.

Σε αυτή την παράγραφο οι ανεπιθύμητες ενέργειες ορίζονται ως ακολούθως:

πολύ συχνές	(>1/10)
συχνές	(>1/100, <1/10)
όχι συχνές	(>1/1.000, <1/100)
σπάνιες	(>1/10.000, <1/1.000)
πολύ σπάνιες, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών	(<1/10.000)

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Όχι συχνές:

Μυκητίαση του γεννητικού συστήματος

Υπερλοιμώξεις με μη-ευαίσθητους μικροοργανισμούς

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος

Σπάνιες:

Ηωσινοφιλία, λευκοπενία, κοκκιοκυτταροπενία.

Πολύ σπάνιες συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών:

Ακοκκιοκυτταραιμία (<500 / mm³), ως επί το πλείστον έπειτα από 10-ήμερη θεραπεία και χορήγηση συνολικής δόσης 20 g κεφτριαξόνης ή και περισσότερο. Διαταραχές της πήξης, Θρομβοπενία. Έχει περιγραφεί μικρή παράταση του χρόνου προθρομβίνης.

Αναιμία (συμπεριλαμβανομένης αιμολυτικής αναιμίας)

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Συχνές:

Αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα, κνίδωση, εξάνθημα), κνησμός, οίδημα τοειδής διόγκωση δέρματος και αρθρώσεων

Σπάνιες:

Σοβαρές αντιδράσεις οξείας υπερευαισθησίας που μπορούν να φτάσουν μέχρι και σε αναφυλακτικό σοκ.

Σύνδρομο Lyell/τοξική επιδερμόλυση, σύνδρομο Stevens-Johnson ή Πολύμορφο ερύθημα.

Οι σοβαρές αντιδράσεις οξείας υπερευαισθησίας και το αναφυλακτικό σοκ απαιτούν άμεση διακοπή της χορήγησης της κεφτριαξόνης και την εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων εκτάκτου ανάγκης.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Όχι συχνές:

Κεφαλαλγία, ζάλη, ίλιγγος.

Γαστρεντερικές διαταραχές

Όχι συχνές:

Στοματίτιδα, γλωσσίτιδα, ανορεξία, ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος, πολτώδεις κενώσεις ή διάρροια. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ως επί το πλείστον ήπιες και συχνά υποχωρούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Πολύ σπάνιες:

Ψευδομεμβρανώδης εντεροκολίτιδα (βλέπε παράγραφο 4.4).

Εάν εμφανισθεί σοβαρή, επιμένουσα διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας η οποία είναι μία σοβαρή, έως και

απειλητική για τη ζωή επιπλοκή που προκαλείται κυρίως από το *clostridium difficile*. Ανάλογα με την ένδειξη, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με κεφτριαξόνη και η έναρξη κατάλληλων θεραπευτικών μέτρων: π.χ. λήψη ειδικών αντιβιοτικών/χημειοθεραπευτικών με κλινικώς αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα. Τα αντιπερισταλτικά αντενδείκνυνται.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Πολύ συχνές:

Συμπτωματική καθίζηση άλατος ασβεστίου της κεφτριαξόνης στη χοληδόχο κύστη των παιδιών/ αναστρέψιμη χολολιθίαση σε παιδιά. Η διαταραχή αυτή είναι σπάνια στους ενήλικες (βλέπε παρακάτω).

Συχνές:

Αυξημένες τιμές ηπατικών ενζύμων στον ορό (AST, ALT, αλκαλική φωσφατάση).

Σπάνιες:

Παγκρεατίτιδα (βλέπε παράγραφο 4.4). Αύξηση ηπατικών ενζύμων.

Συμπτωματική καθίζηση άλατος ασβεστίου της κεφτριαξόνης στη χοληδόχο κύστη ενηλίκων, η οποία εξαφανίστηκε μετά την προσωρινή διακοπή ή το πέρας της αγωγής με κεφτριαξόνη. Οι σκιές αυτές συνήθως εμφανίστηκαν μόνο έπειτα από χορήγηση δόσεων υψηλότερων από τις συνήθως συνιστώμενες. Σε σπάνιες περιπτώσεις κατά τις οποίες τα ιζήματα συνοδεύονται από κλινικά συμπτώματα όπως άλγος, συνιστάται η λήψη συμπτωματικών μέτρων. Θα πρέπει επίσης να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.4).

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Όχι συχνές:

Ολιγουρία, αύξηση της κρεατινίνης στον ορό.

Σπάνιες:

Ιζήματα κεφτριαξόνης στους νεφρούς παιδιατρικών ασθενών, ως επί το πλείστον σε παιδιά άνω των 3 ετών στα οποία χορηγήθηκαν υψηλές ημερήσιες δόσεις (π.χ. 80 mg/kg σωματικού βάρους την ημέρα και άνω) ή συνολικές δόσεις άνω των 10 g κεφτριαξόνης και στα οποία ενυπήρχαν αρκετοί προδιαθεσικοί παράγοντες κινδύνου (π.χ. περιορισμένη πρόσληψη υγρών). Εντούτοις, αυτή η συμπτωματολογία είναι αναστρέψιμη μετά τη διακοπή της κεφτριαξόνης.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνές:

Φλεβίτιδα μετά την ενδοφλέβια χορήγηση. Αυτή μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με βραδεία ένεση (διάρκεια 2-4 λεπτών).

Άλγος στο σημείο της ένεσης.

Κατά την ταχεία ενδοφλέβια ένεση μπορούν να εμφανισθούν αντιδράσεις δυσανεξίας με τη μορφή αισθήματος καύσου ή ναυτίας. Αυτό μπορεί να αποφευχθεί με βραδεία ένεση (διάρκεια 2-4 λεπτών).

Έπειτα από ενδομυϊκή ένεση, σημειώθηκε άλγος και σκλήρυνση του ιστού στο σημείο της ένεσης.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Συμπτώματα δηλητηρίασης

Τυπικά σημεία υπερδοσολογίας που αντιστοιχούν στο προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι αναμενόμενα.

Με τη χορήγηση υψηλών δόσεων συχνότερα και ταχύτερα από ότι συνιστάται, έχουν πολύ σπάνια σημειωθεί κολικοί παρουσία νεφροπάθειας ή χολολιθίασης.

Αντιμετώπιση της δηλητηρίασης

Οι υπερβολικές συγκεντρώσεις της κεφτριαξόνης στον ορό δεν δύνανται να ελαττωθούν με αιμοδιύλιση ή περιτοναϊκή διύλιση. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ενδείκνυται η εφαρμογή συμπτωματικών θεραπευτικών μέτρων.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κεφαλοσπορίνες και συγγενείς ουσίες, κωδικός ATC: J01DD04

Τρόπος δράσης

Η κεφτριαξόνη έχει βακτηριοκτόνο δράση λόγω της αναστολής της σύνθεσης του κυτταρικού τοιχώματος των βακτηρίων.

Η κεφτριαξόνη επιδεικνύει υψηλό βαθμό σταθερότητας παρουσία β-λακταμασών που έχουν παραχθεί από Gram-αρνητικά και Gram-θετικά βακτήρια.

Έχει σημειωθεί in vitro συνεργική δράση της κεφτριαξόνης και αμινογλυκοσιδών έναντι ορισμένων Gram-αρνητικών βακτηρίων.

Μηχανισμός ανοχής

Η κεφτριαξόνη είναι δραστική έναντι οργανισμών που παράγουν κάποιες κατηγορίες β-λακταμασών, για παράδειγμα TEM-1. Ωστόσο, απενεργοποιείται από εκείνες τις β-λακταμάσες που μπορούν να υδρολύσουν αποτελεσματικά τις κεφαλοσπορίνες, όπως είναι πολλές από τις β-λακταμάσες διευρυμένου φάσματος και οι χρωμοσωμικές κεφαλοσπορινάσες, όπως ένζυμα τύπου AmpC. Η κεφτριαξόνη δεν αναμένεται να είναι δραστική έναντι των περισσότερων βακτηρίων με πρωτείνες που συνδέονται με πενικιλίνη που έχουν ελαττωμένη συγγένεια για τα φάρμακα β-λακτάμης. Η ανοχή μπορεί να επιτυγχάνεται και λόγω αδιαπέραστου των βακτηρίων ή μέσω βακτηριακών αντλιών αποβολής του φαρμάκου. Στον ίδιο οργανισμό μπορεί να είναι παρόντες περισσότεροι από ένας από τους παραπάνω τέσσερις μηχανισμούς ανοχής.

Όρια ανοχής

Η ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση (MIC, σύμφωνα με το German Institute for Standardisation DIN 58940) είναι 4 mg/l, -(ευαίσθητος) και 32 mg/l (ανθεκτικός).

Τα όρια ανοχής κατά MIC σύμφωνα με το Clinical and Laboratory Standards Institute (τέως National Committee for Clinical Laboratory Standards) είναι 8 µg/ml (ευαίσθητος), 16-32 µg/ml (μετρίως ευαίσθητος) και 64 µg/ml (ανθεκτικός) για τα Enterobacteriaceae και τον Staphylococcus spp.

Οι αντίστοιχες τιμές για τον Streptococcus pneumoniae είναι 0,5 µg/ml (ευαίσθητος), 1 µg/ml (μετρίως ευαίσθητος) και 2 µg/ml (ανθεκτικός).

Τα όρια ευαισθησίας είναι 2 µg/ml για τον Haemophilus spp. και 0,25 µg/ml για την Neisseria gonorrhoea.

Οι αντίστοιχες τιμές για τα αναερόβια είναι 16 µg/ml (ευαίσθητος), 32 µg/ml (μετρίως ευαίσθητος) και 64 µg/ml (ανθεκτικός).

Μικροβιολογία

Ο επιπολασμός της επίκτητης ανοχής μπορεί να ποικίλει γεωγραφικά και χρονικά για επιλεγμένα είδη και είναι επιθυμητή η πληροφόρηση για την ανοχή σε τοπικό επίπεδο, ιδιαίτερα κατά τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Όταν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να αναζητάται η συμβουλή ειδικού σε περίπτωση που ο τοπικός επιπολασμός της ανοχής καθιστά υπό αμφισβήτηση τη χρησιμότητα του παράγοντα τουλάχιστον ως προς κάποιους τύπους λοιμώξεων.

Είδη συνήθως ευαίσθητα

Gram-θετικά αερόβια

*Staphylococcus aureus**(MSSA)
Streptococcus agalactiae
Streptococcus bovis
*Streptococcus pyogenes**
*Streptococcus pneumoniae**

Gram-θετικά αναερόβια

Peptococcus niger
Peptostreptococcus spp.

Gram-αρνητικά αερόβια

*Citrobacter koseri*¹
Escherichia coli^{*1}
*Haemophilus influenzae**
*Haemophilus parainfluenzae**
Klebsiella pneumoniae^{*1}
Klebsiella oxytoca^{*1}
*Moraxella catarrhalis**
*Morganella morganii*¹
*Neisseria meningitidis**
Proteus mirabilis^{*1}
*Proteus vulgaris*¹
Providencia spp.¹
Salmonella spp.¹
Serratia spp.¹
Shigella spp.

Είδη των οποίων η επίκτητη αντοχή μπορεί να αποτελέσει πρόβλημα

Gram-θετικά αερόβια

Staphylococcus epidermidis^{*§} (MSSE)

Gram-αρνητικά αερόβια

*Citrobacter freundii*¹
Enterobacter spp.^{1,3}
Pseudomonas aeruginosa^{§2}

Εγγενώς ανθεκτικά είδη

Gram-θετικά αερόβια

Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium

Listeria monocytogenes
Staphylococcus aureus MRSA
Staphylococcus epidermidis MRSE

Gram-θετικά αναερόβια

Clostridium difficile

Gram-αρνητικά αερόβια

Acinetobacter spp.
Achromobacter spp.
Aeromonas spp.
Alcaligenes spp.
Flavobacterium spp.
Legionella gormanii

Gram-αρνητικά αναερόβια

Bacteroides spp.

Άλλα

Chlamydia spp.
Chlamydophila spp.
Mycobacterium spp.
Mycoplasma spp.
Rickettsia spp.
Ureaplasma urealyticum

* Η κλινική αποτελεσματικότητα έχει αποδειχθεί για ευαίσθητα απομονωμένα στελέχη σε εγκεκριμένες κλινικές ενδείξεις.

\$ Είδη με φυσική ενδιάμεση ευαισθησία

1 Κάποια στελέχη παράγουν χρωμοσωμικά κωδικοποιημένες κεφαλοσπορινάσες και ESBLs (β-λακταμάσες διευρυμένου φάσματος), οι οποίες μπορεί να είναι επαγόμενες ή να παράγονται συνεχώς λόγω άρσης της καταστολής του αντίστοιχου γονιδίου και είναι έτσι ανθεκτικά στις κεφαλοσπορίνες σε κλινικό επίπεδο.

2 Σε περίπτωση ύποπτης ή διαπιστωμένης λοίμωξης από *Pseudomonas* είναι αναγκαίος ο συνδυασμός με κάποια αμινογλυκοσίδη.

3 Η κλινική αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί για ευαίσθητα απομονωμένα στελέχη *Enterobacter cloacae* και *Enterobacter aerogenes* σε εγκεκριμένες κλινικές ενδείξεις.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η κεφτριαξόνη είναι μια κεφαλοσπορίνη που χορηγείται παρεντερικά. Η κεφτριαξόνη δεν απορροφάται μετά από του στόματος λήψη.

Μετά από δόση 1-2 g, έχει δείχθει πως οι συγκεντρώσεις παραμένουν πάνω από τις τιμές των MIC για τα περισσότερα παθογόνα που προκαλούν λοίμωξη για περισσότερο από 24 ώρες και σε περισσότερους από 60 διαφορετικούς ιστούς (συμπεριλαμβανομένων των πνευμόνων, της καρδιάς, των χοληδόχων πόρων, του ήπατος, της αμυγδαλής, του μέσου ωτός, των ρινικών βλεννογόνων, των οστών) και σε πολλά ιστικά υγρά (συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλονωτιαίου υγρού, του πλευριτικού υγρού καθώς και του προστατικού υγρού και του αρθρικού υγρού).

Απορρόφηση

Η κεφτριαζόνη απορροφάται πλήρως μετά από ενδομυϊκή χορήγηση με τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (περί τα 80 mg/l) να παρατηρούνται μεταξύ 2 και 3 ωρών μετά τη δοσολόγηση.

Κατανομή

Η κεφτριαζόνη κατανέμεται καλά στα διάφορα διαμερίσματα του σώματος και επίσης διαπερνά το φράγμα του πλακούντα. Ο μέσος όγκος κατανομής στους υγιείς ενήλικες είναι 0,13 l/kg.

Η κεφτριαζόνη συνδέεται αντιστρεπτά με τη λευκωματίνη. Ο βαθμός σύνδεσης είναι 95% σε συγκεντρώσεις πλάσματος κάτω των 100 mg/l με το ποσοστό σύνδεσης να μειώνεται με την αύξηση της συγκέντρωσης (σε 85% σε συγκεντρώσεις κεφτριαζόνης στο πλάσμα 300 μg/ml).

Επίπεδα στον ορό

Μετά από ενδοφλέβια έγχυση 1 g κεφτριαζόνης διάρκειας 30 λεπτών, τα επίπεδα στον ορό αμέσως μετά το πέρας της διαδικασίας της έγχυσης ήταν 123,2 μg/ml, και 94,81 , 57,8 , 20,2 και 4,6 μg/ml, αντίστοιχα, μετά από 1,5 , 4 , 12 και 24 ώρες από την έναρξη της έγχυσης.

Έπειτα από ενδομυϊκή ένεση 1 g κεφτριαζόνης οι συγκεντρώσεις στον ορό ανήλθαν σε 79,2 μg/ml μετά από 1,5 ώρα, και στη συνέχεια σε 58,2 , 35,5 και 7,8 μg/ml κατά τις αντίστοιχες χρονικές στιγμές των 4, 12 και 24 ωρών μετά την ένεση.

Η κεφτριαζόνη διαπερνά τις φλεγμαίνουσες μήνιγγες των νεογνών, των βρεφών και των παιδιών. Στο ENY οι μέγιστες συγκεντρώσεις των 18 mg/ml επιτυγχάνονται, έπειτα από ενδοφλέβια δόση 50-100 mg/kg, μέσα σε περίπου τέσσερις ώρες. Στους ενήλικες ασθενείς με μηνιγγίτιδα, με δόση των 50 mg/kg, οι θεραπευτικές συγκεντρώσεις επιτυγχάνονται μέσα σε 2-24 ώρες.

Η κεφτριαζόνη διαπερνά τον πλακούντα και εκκρίνεται σε μικρές συγκεντρώσεις στο ανθρώπινο γάλα.

Βιομετατροπή

Η κεφτριαζόνη δεν υφίσταται συστηματικό μεταβολισμό αλλά διασπάται στο λεπτό έντερο μέσω της δράσης των βακτηρίων.

Αποβολή

Σε δοσολογικό εύρος 0,15 έως 3 g, οι τιμές της ημίσειας ζωής της αποβολής κυμαίνονται από 6 έως 9 ώρες, η συνολική κάθαρση στο πλάσμα από 0,6 –1,4 l/h και η νεφρική κάθαρση από 0,3-0,7 l/h.

50-60% της κεφτριαζόνης αποβάλλεται ως αμετάβλητη δραστική ουσία στα ούρα ενώ η υπόλοιπη εκκρίνεται μέσω της χολής στα κόπρανα με τη μορφή μικροβιολογικώς ανενεργών μεταβολιτών.

Η κεφτριαζόνη συγκεντρώνεται στα ούρα. Οι συγκεντρώσεις στα ούρα είναι 5-10 φορές υψηλότερες από εκείνες που ανευρίσκονται στο πλάσμα.

Η κεφτριαζόνη δεν μπορεί να απομακρυνθεί με διύλιση. Αυτό ισχύει τόσο για την αιμοδιύλιση όσο και για την περιτοναϊκή διύλιση.

Η απέκκριση στα ούρα γίνεται με σπειραματική διήθηση. Δε λαμβάνει χώρα απέκκριση από τα νεφρικά σωληνάκια. Για το λόγο αυτό, δεν αναμένεται αύξηση των επιπέδων στον ορό κατά την ταυτόχρονη χορήγηση προβενεσίδης και στην πράξη – ακόμα και σε υψηλότερη δοσολογία π.χ. με 1-2 g προβενεσίδης – δε συμβαίνει.

Μη γραμμική φαρμακοκινητική

Η φαρμακοκινητική της κεφτριαζόνης δεν είναι γραμμική συναρτήσει της δόσης. Αυτή η μη ευθυγράμμιση μπορεί να αποδοθεί στην ελάττωση της πρόσδεσης στις πρωτεΐνες του πλάσματος, η οποία εξαρτάται από τη συγκέντρωση και οδηγεί σε αυξημένη κατανομή και αποβολή.

Με εξαίρεση την ημίσεια ζωή της αποβολής, όλες οι φαρμακοκινητικές παράμετροι είναι δοσοεξαρτώμενες. Επαναλαμβανόμενη δοσολόγηση 0,5 έως 2 g οδηγεί σε συσσώρευση 15%-36% πάνω από τις τιμές της μονής δόσης.

Ειδικές κατηγορίες ασθενών

Ηλικιωμένοι άνω των 75 ετών:

Η ημίσεια ζωή αποβολής της κεφτριαξόνης στο πλάσμα είναι αυξημένη κατά 2-3 φορές συγκριτικά με τους νεότερους ενήλικες.

Σε νεογνά ηλικίας 3 ημερών, η ημίσεια ζωή της κεφτριαξόνης στον ορό φτάνει περίπου τις 16 ώρες, και στα νεογνά ηλικίας 9 έως 30 ημερών περίπου τις 9 ώρες.

Ασθενείς με μειωμένη νεφρική και/ή ηπατική λειτουργία:

Οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία παρουσιάζουν αυξημένη έκκριση κεφτριαξόνης στη χολή. Οι ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία παρουσιάζουν αυξημένη νεφρική έκκριση της κεφτριαξόνης. Η ημίσεια ζωή αποβολής της κεφτριαξόνης στο πλάσμα σχεδόν δεν αυξάνεται καθόλου σε αυτές τις ομάδες των ασθενών. Οι ασθενείς που έχουν νεφρική δυσλειτουργία, καθώς και ηπατική δυσλειτουργία μπορεί να παρουσιάσουν αυξημένη ημίσεια ζωή αποβολής της κεφτριαξόνης στο πλάσμα.

Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας τελικού σταδίου, η ημίσεια ζωή είναι αισθητά υψηλότερη και φτάνει περίπου τις 14 ώρες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. γαστρεντερικές διαταραχές και νεφροτοξικότητα) που σχετίζονται με υψηλές παρεντερικές δόσεις κεφαλοσπορινών έχειδειχθεί πως είναι αναστρέψιμες στα ζώα κατά την επαναλαμβανόμενη δοσολόγηση.

Μετά από υψηλές δόσεις κεφτριαξόνης σε πιθήκους και σκύλους παρατηρήθηκαν διάρροια, σχηματισμός μικρών χολολίθων στη χοληδόχο κύστη και νεφροπάθεια.

Η κεφτριαξόνη δεν έχει επίδραση στη γονιμότητα ή στην αναπαραγωγή. Δεν έχειδειχθεί πως διαθέτει κάποια μεταλλαξιογόνο δράση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κανένα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6. Συγκεκριμένα, η κεφτριαξόνη δεν είναι συμβατή με διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο όπως είναι το διάλυμα Hartmann's και το διάλυμα Ringer's. Βάσει των βιβλιογραφικών αναφορών, η κεφτριαξόνη δεν είναι συμβατή με την αμσακρίνη, τη βανκομυκίνη, τη φλουκοναζόλη, τις αμινογλυκοσίδες και τη λαβηταλόλη.

6.3 Διάρκεια ζωής

Πριν το άνοιγμα:

2 χρόνια.

Μετά το άνοιγμα και την ανασύσταση:

Η χημική και η φυσική σταθερότητα του έτοιμου του διαλύματος προς χρήση έχει αποδειχθεί για 24 ώρες στους 2°C έως 8°C.

Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Αν δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης του έτοιμου για χρήση προϊόντος και οι συνθήκες πριν από τη χρήση βρίσκονται υπό την ευθύνη του χρήστη και δε θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2 έως 8°C, αλλιώς κάθε αχρησιμοποίητη ποσότητα πρέπει να απορρίπτεται.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Πριν το άνοιγμα:

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για λεπτομέρειες που αφορούν στη φύλαξη του ανασυσταμένου φαρμακευτικού προϊόντος βλέπε παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Διάφανα υάλινα φιαλίδια κλάσης ΙΙΙ (15 ml) τα οποία φέρουν ελαστικά πώματα από αλογονωμένο ισοβουτένιο-ισοπρένιο και κυάθια αλουμινίου με πλαστικό αποσπώμενο επίπωμα.

Μεγέθη συσκευασίας: 1,5,10 φιαλίδια.

Νοσοκομειακές συσκευασίες: 10, 25, 50, 100 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οδηγίες χρήσεως και χειρισμού

Ενδοφλέβια ένεση

Το Ceftriaxone Tyrol Pharma και σχετικές ονομασίες (Βλέπε Παράρτημα Ι) 1 g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση πρέπει να διαλύεται σε 10 ml ενέσιμου ύδατος (τελικός όγκος 10,8 ml, συγκέντρωση 93 mg/ml). Η ένεση πρέπει να χορηγείται για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 2-4 λεπτών απευθείας μέσα στη φλέβα ή μέσω του συστήματος διασωλήνωσης ενδοφλέβιας έγχυσης (βλέπε παράγραφο 4.2).

Ενδοφλέβια έγχυση

Το Ceftriaxone Tyrol Pharma και σχετικές ονομασίες (Βλέπε Παράρτημα Ι) 1 g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση πρέπει να διαλύεται σε κάποιο από τα παρακάτω διαλύματα έγχυσης που δεν περιέχουν ασβέστιο: Χλωριούχο νάτριο 0,9 %, Χλωριούχο νάτριο 0,45 % και γλυκόζη 2,5 %, γλυκόζη 5 % ή 10 %, δεξτράνη 6 % σε γλυκόζη 5 %, εγχύσεις υδροξυαιθυλενικού αμύλου 6 – 10 %. Βλέπε επίσης τις πληροφορίες που περιέχονται στην παράγραφο 6.2.

Η ανασύσταση του έτοιμου για χρήση διαλύματος προς έγχυση πρέπει να γίνει σε δύο στάδια για να επιτραπεί η ανασύσταση του απαιτούμενου όγκου του διαλύματος προς έγχυση:

1. Η ανασύσταση του Ceftriaxone Tyrol Pharma και σχετικές ονομασίες (Βλέπε Παράρτημα Ι) 1 g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση γίνεται με 10 ml ενός από τα συμβατά ενδοφλέβια υγρά μέσα στο φιαλίδιό του. Το διάλυμα αυτό πρέπει να μεταφερθεί σε έναν κατάλληλο σάκκο έγχυσης. Πρέπει να επιθεωρηθεί πως το σύστημα βρίσκεται κάτω από ελεγχόμενες και επικυρωμένες συνθήκες ασηψίας.
2. Στη συνέχεια το διάλυμα αυτό πρέπει να διαλυθεί περαιτέρω με 9 ml διαλύτη έως τελικού όγκου 20,5 ml και συγκέντρωσης 49 mg/ml.

Αυτό το ανασυσταμένο διάλυμα προς έγχυση που έχει όγκο 20,5 ml πρέπει να χορηγείται αμέσως ως βραχεία έγχυση διάρκειας 30 λεπτών.

Για μικρότερες δόσεις βάσει mg/kg βάρους σώματος πρέπει να υπολογίζονται αντίστοιχα μικρότερες ποσότητες.

Ενδομυϊκή ένεση

Το Ceftriaxone Tyrol Pharma και σχετικές ονομασίες (Βλέπε Παράρτημα Ι) 1 g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση πρέπει να διαλύεται σε 3,5 ml ενέσιμου διαλύματος υδροχλωρικής λιδοκαΐνης 1% w/v.

Το διάλυμα (τελικός όγκος 4,2 ml, συγκέντρωση 238 mg/ml) πρέπει να χορηγείται με εν τω βάθει ενδομυϊκή ένεση. Δόσεις μεγαλύτερες του 1 g πρέπει να διαιρούνται και να ενίονται σε περισσότερα από ένα σημεία. Δεν πρέπει να ενίεται περισσότερο από 1 g κεφτριαξόνης σε κάποια από τις δύο

πλευρές του σώματος (βλέπε παράγραφο 4.2).

Τα διαλύματα της λιδοκαΐνης δεν πρέπει να χορηγούνται ενδοφλεβίως (βλέπε παράγραφο 4.4).

Η κεφτριαξόνη δεν πρέπει να αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν εκτός από το διάλυμα υδροχλωρικής λιδοκαΐνης 1% w/v (για ενδομυϊκή ένεση μόνο).

Το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να ανακινείται έως 60 δευτερόλεπτα για να διασφαλιστεί η πλήρης διάλυση της κεφτριαξόνης.

Όταν γίνεται η ανασύσταση της για ενδομυϊκές ή ενδοφλέβιες ενέσεις, η κρυσταλλική σκόνη χρώματος λευκού προς κιτρινωπό δίνει ένα διάλυμα υποκίτρινο προς κεχριμπαρόχρωμο.

Τα ανασυσταμένα διαλύματα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή διαλύματα, δίχως ορατά σωματίδια. Το ανασυσταθέν προϊόν είναι μίας χρήσεως και οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ceftriaxone Tyrol Pharma και σχετικές ονομασίες (Βλέπε Παράρτημα I) 2 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιάλη έγχυσης των 2 g περιέχει 2 g κεφτριαξόνης (ως ένυδρη δινατριούχος).

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Κρυσταλλική ξηρή σκόνη χρώματος υπόλευκου ή κιτρινωπού

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η κεφτριαζόνη ενδείκνυται για τη θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων, όταν αυτές έχουν προκληθεί από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην κεφτριαζόνη και εφόσον απαιτείται παρεντερική θεραπεία (βλέπε παράγραφο 5.1):

- σηψαιμία
- μηνιγγίτιδα από βακτήρια
- λοιμώξεις των οστών ή των αρθρώσεων
- λοιμώξεις του δέρματος ή των μαλακών μορίων
- πνευμονία

Η κεφτριαζόνη ενδείκνυται ως περιεγχειρητική προφύλαξη σε ασθενείς που διατρέχουν ορισμένο κίνδυνο σοβαρών μετεγχειρητικών λοιμώξεων (βλέπε παράγραφο 4.4.). Ανάλογα με το είδος του χειρουργείου και το αναμενόμενο φάσμα των παθογόνων, η κεφτριαζόνη θα πρέπει να συνδυαστεί με κάποιον άλλο κατάλληλο αντιμικροβιακό παράγοντα ο οποίος θα παρέχει επιπλέον κάλυψη έναντι των αναεροβίων.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες τοπικές οδηγίες για την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οδός και τρόπος χορήγησης

Το Ceftriaxone Tyrol Pharma και σχετικές ονομασίες (Βλέπε Παράρτημα I) 2 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση, έπειτα από ανασύσταση του διαλύματος σύμφωνα με τις οδηγίες που δίδονται παρακάτω (βλέπε παράγραφο 6.6).

Η δοσολογία και ο τρόπος χορήγησης καθορίζονται από τη σοβαρότητα και την περιοχή της λοίμωξης, την ευαισθησία του μικροοργανισμού που την προκάλεσε και την ηλικία και την κατάσταση του ασθενούς.

Για άλλες οδούς χορήγησης είναι διαθέσιμες άλλες περιεκτικότητες κεφτριαζόνης.

Συνήθης δοσολογία

Ενήλικες και έφηβοι άνω των 12 ετών με σωματικό βάρος ≥ 50 kg:

Η συνήθης δόση είναι 1 έως 2 g κεφτριαζόνης, χορηγούμενα άπαξ ημερησίως (κάθε 24 ώρες). Σε περιπτώσεις σοβαρών λοιμώξεων ή λοιμώξεων που έχουν προκληθεί από μετρίως ευαίσθητους μικροοργανισμούς η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι τα 4 g, χορηγούμενα ενδοφλεβίως άπαξ ημερησίως.

Νεογνά (ηλικίας 0-14 ημερών):

20-50 mg ανά kg βάρους σώματος χορηγούμενα ενδοφλεβίως άπαξ ημερησίως (ανά 24ωρα διαστήματα).

Σε σοβαρές λοιμώξεις δεν πρέπει η ημερήσια δόση να υπερβαίνει τα 50 mg ανά kg βάρους σώματος.

Παιδιά 15 ημερών – 12 ετών με σωματικό βάρος < 50 kg:

20-80 mg ανά kg βάρους σώματος χορηγούμενα ενδοφλεβίως άπαξ ημερησίως (ανά 24ωρα διαστήματα).

Σε σοβαρές λοιμώξεις δεν πρέπει η ημερήσια δόση να υπερβαίνει τα 80 mg ανά kg βάρους σώματος, εκτός από την περίπτωση της μηνιγγίτιδας (βλέπε παράγραφο 4.2.: _Ειδικές δοσολογικές συστάσεις).

Παιδιά με σωματικό βάρος 50 kg ή μεγαλύτερο λαμβάνουν τη συνήθη δοσολογία των ενηλίκων άπαξ ημερησίως (βλέπε παραπάνω).

Ηλικιωμένοι:

Για τους ηλικιωμένους ασθενείς οι δοσολογικές συστάσεις είναι ίδιες με των ενηλίκων – χωρίς μετατροπή.

Ηλικιακή ομάδα	Συνήθης δοσολογία	Συχνότητα
Νεογνά (ηλικίας 0 – 14 ημερών)	20 – 50 mg/kg μέγιστη: 50 mg/kg	άπαξ ημερησίως
Παιδιά ηλικίας 15 ημερών - 12 ετών < 50 kg	20 - 80 mg/kg μέγιστη: 80 mg/kg	άπαξ ημερησίως
Έφηβοι άνω των 12 - 17 ετών ≥ 50 kg	1 - 2 g μέγιστη: 4 g	άπαξ ημερησίως
Ενήλικες ≥ 17 ετών	1 - 2 g μέγιστη: 4 g	άπαξ ημερησίως
Ηλικιωμένοι	1 - 2 g μέγιστη: 4 g	άπαξ ημερησίως

Ειδικές δοσολογικές συστάσεις

Μηνιγγίτιδα:

Η αγωγή ξεκινά με 100 mg/kg βάρους σώματος άπαξ ημερησίως – χωρίς να υπερβαίνει τα 4 g ημερησίως. Αφού καθοριστεί η ευαισθησία του παθογόνου η δόση μπορεί αναλόγως να μειωθεί. Στα νεογνά ηλικίας 0-14 ημερών η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 50 mg/kg/24h.

Περιεγχειρητική προφύλαξη:

Η συνήθης ημερήσια δόση κεφτριαξόνης πρέπει να χορηγείται 30-90 λεπτά πριν από το χειρουργείο. Μία μονή χορήγηση συνήθως επαρκεί.

Νεφρική ανεπάρκεια:

Σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία, δεν είναι απαραίτητη αναπροσαρμογή της δόσης της κεφτριαξόνης αν η ηπατική λειτουργία είναι φυσιολογική. Στη νεφρική ανεπάρκεια με μειωμένη κάθαρση κρεατινίνης < 10 ml/min η ημερήσια δόση κεφτριαξόνης στους ενήλικες ασθενείς δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 g.

Ηπατική ανεπάρκεια:

Δεν είναι απαραίτητη η τροποποίηση της δόσης στους ασθενείς με κάποια ηπατική νόσο υπό την προϋπόθεση ότι η νεφρική λειτουργία είναι φυσιολογική (βλέπε παράγραφο 4.8).

Όταν συνυπάρχουν σοβαρή νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια οι συγκεντρώσεις της κεφτριαξόνης στον ορό πρέπει να παρακολουθούνται ανά τακτά χρονικά διαστήματα και η δοσολογία να ρυθμίζεται

κατάλληλα για τα παιδιά και τους ενήλικες (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.2).

Αιμοδιύλιση ή περιτοναϊκή διύλιση

Επειδή η κεφτριαζόνη μπορεί μόνο σε πολύ μικρό ποσοστό να υποστεί διύλιση δεν απαιτείται επιπλέον δόση κεφτριαζόνης μετά τη διύλιση. Πρέπει, ωστόσο, να παρακολουθούνται οι συγκεντρώσεις στον ορό, προκειμένου να προσδιοριστεί εάν είναι απαραίτητη η αναπροσαρμογή της δοσολογίας, επειδή η ταχύτητα αποβολής σ' αυτούς τους ασθενείς ενδέχεται να είναι ελαττωμένη. Σε ασθενείς που βρίσκονται υπό συνεχή περιπατητική περιτοναϊκή διύλιση (CAPD), η κεφτριαζόνη μπορεί να χορηγηθεί είτε ενδοφλέβια ή στην περίπτωση λοιμώξεων που σχετίζονται με την CAPD μπορεί να προστεθεί απευθείας στο διάλυμα της διύλισης (π.χ. 1-2 g κεφτριαζόνης στο πρώτο υγρό της διύλισης της αντίστοιχης ημέρας της αγωγής) (βλέπε παράγραφο 6.6).

Διάρκεια της θεραπείας

Η φυσιολογική διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τα χαρακτηριστικά της λοίμωξης. Η χορήγηση της κεφτριαζόνης πρέπει γενικά να είναι συνεχής επί τουλάχιστον 48 έως 72 ώρες από τη στιγμή που η θερμοκρασία του σώματος θα επανέλθει στα φυσιολογικά επίπεδα και θα υπάρξει απόδειξη πως έχει επιτευχθεί η βακτηριακή εκρίζωση. Οι δοσολογικές συστάσεις για ειδικές ενδείξεις θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε άλλες κεφαλοσπορίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Προηγούμενη άμεση και/ή σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας σε κάποια πενικιλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο β-λακτάμης (βλέπε παράγραφο 4.4).

Νεογνά με υπερχολερυθριναιμία και πρόωρα νεογνά δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με κεφτριαζόνη. *In vitro* μελέτες έχουν δείξει πως η κεφτριαζόνη μπορεί να εκτοπίσει τη χολερυθρίνη από τη σύνδεσή της στη λευκωματίνη του ορού και είναι πιθανόν να αναπτυχθεί εγκεφαλοπάθεια σχετιζόμενη με χολερυθρίνη σε αυτούς τους ασθενείς.

Η αγωγή ασβεστίου λόγω του κινδύνου καθίζησης του άλατος κεφτριαζόνης-ασβεστίου στα τελειόμνηνα νεογνά.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε ύποπτες ή αποδεδειγμένες λοιμώξεις από *Pseudomonas aeruginosa*, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα υψηλά ποσοστά αντοχής (>60 %) για την κεφτριαζόνη σε κάποιες τουλάχιστον Ευρωπαϊκές χώρες (βλέπε παράγραφο 5.1).

Σε λοιμώξεις που έχουν προκληθεί από την *Pseudomonas aeruginosa* με αποδεδειγμένη ευαισθησία στην κεφτριαζόνη ο συνδυασμός με αμινογλυκοσίδες αποδεδειγμένα βοηθάει στην αποφυγή δευτερογενούς αντίστασης.

Στην περίπτωση των λοιμώξεων που έχουν προκληθεί από άλλα βακτήρια σε ασθενείς με πυρετό λόγω ουδετεροπενίας, η παρεμβατική αγωγή κεφτριαζόνης πρέπει να συνδυάζεται με κάποια αμινογλυκοσίδα.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή προκειμένου να προσδιορισθεί οποιοσδήποτε άλλος τύπος προηγούμενης αντίδρασης υπερευαισθησίας στην πενικιλίνη ή σε άλλο φάρμακο β-λακτάμης επειδή οι ασθενείς που εμφανίζουν υπερευαισθησία σε αυτά τα φάρμακα μπορεί να εμφανίσουν υπερευαισθησία και στην κεφτριαζόνη (διασταυρούμενη αλλεργία).

Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας στην κεφτριαζόνη είναι πιθανότερο να εμφανιστούν σε ασθενείς που έχουν εμφανίσει οποιοδήποτε άλλο τύπο αντίδρασης υπερευαισθησίας ή βρογχικό άσθμα.

Οι εγχύσεις με κεφτριαξόνη πρέπει να γίνονται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με αλλεργική προδιάθεση, επειδή οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας ανακύπτουν ταχύτερα και έχουν σοβαρότερη εξέλιξη μετά από ενδοφλέβια έγχυση (βλέπε παράγραφο 4.8).

Μπορεί να εμφανισθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε όλες τις διαβαθμίσεις σοβαρότητας που φτάνουν έως και αλλεργικό σοκ (βλέπε παράγραφο 4.8).

Κατά τη σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, που συνοδεύεται από ηπατική ανεπάρκεια, απαιτείται μείωση της δόσης όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4.2.

Σε περίπτωση που είναι ταυτόχρονα επηρεασμένη και η ηπατική και η νεφρική λειτουργία, τα επίπεδα της κεφτριαξόνης στον ορό πρέπει να παρακολουθούνται ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

Κάθε χορήγηση αντιβιοτικών μπορεί να οδηγήσει σε επιπολασμό των παθογόνων που είναι ανθεκτικά στη χρησιμοποιούμενη δραστική ουσία. Θα πρέπει να αναζητώνται σημεία επακόλουθων δευτερογενών λοιμώξεων με τέτοια παθογόνα (συμπεριλαμβανομένης candida και μυκήτων). Οι δευτερογενείς λοιμώξεις πρέπει να αντιμετωπίζονται κατάλληλα (βλέπε παράγραφο 5.1).

Έχει αναφερθεί ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα με όλα σχεδόν τα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης της κεφτριαξόνης. Αυτή η διάγνωση θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στους ασθενείς που εμφανίζουν διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά από αγωγή με κεφτριαξόνη (βλέπε παράγραφο 4.8).

Κατά τη μακροχρόνια θεραπεία ενδείκνυται να παρακολουθούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα η νεφρική και η ηπατική λειτουργία και οι αιματολογικές παράμετροι (βλέπε παράγραφο 4.8.).

Η κεφτριαξόνη μπορεί να καθιζάνει στη χοληδόχο κύστη και τους νεφρούς και τότε να ανιχνευθεί ως σκιές κατά τις υπερηχογραφικές εξετάσεις (βλέπε παράγραφο 4.8). Αυτό μπορεί να συμβεί στους ασθενείς οποιασδήποτε ηλικίας, αλλά είναι πιθανότερο να εμφανισθεί σε βρέφη και μικρά παιδιά, στα οποία συνήθως χορηγείται δόση κεφτριαξόνης που ξεπερνάει τη συνιστώμενη με βάση το βάρος δόση. Στα παιδιά, δόσεις μεγαλύτερες από 80 mg/kg βάρους σώματος πρέπει να αποφεύγονται – εκτός από την περίπτωση της μηνιγγίτιδας – λόγω του αυξημένου κινδύνου χολικών ιζημάτων. Δεν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις για ανάπτυξη χολολιθών ή οξείας χολοκυστίτιδας σε παιδιά ή βρέφη υπό αγωγή κεφτριαξόνης, και συνιστάται η συντηρητική αντιμετώπιση των ιζημάτων κεφτριαξόνης στη χοληδόχο κύστη.

Ασθενείς με προδιαθεσικούς παράγοντες κινδύνου για χολόσταση/σχηματισμό χολικών ιζημάτων, π.χ. πριν από μείζονα θεραπεία, σοβαρή νόσο και καθολική παρεντερική διατροφή διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο παγκρεατίτιδας (βλέπε παράγραφο 4.8). Η αιτιακή συσχέτιση τους με την εμφάνιση ιζημάτων κεφτριαξόνης στη χοληδόχο κύστη δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Οι κεφαλοσπορίνες ως κατηγορία φαρμάκων έχουν την τάση να απορροφώνται στην επιφάνεια των μεμβρανών των ερυθροκυττάρων και να αντιδρούν με τα αντισώματα που κατευθύνονται ενάντια στο φάρμακο ώστε να παράγουν ένα θετικό αποτέλεσμα στη δοκιμασία Coombs' και περιστασιακά να προκαλούν μία σχετικά ήπια αιμολυτική αναιμία. Από αυτή την άποψη, ενδέχεται να υπάρξει σε κάποιο βαθμό διασταυρούμενη αντίδραση με τις πενικιλίνες.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 7,2 mmol (ή 166 mg) νατρίου ανά δόση, το οποίο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στους ασθενείς που βρίσκονται κάτω από διατροφή με ελεγχόμενη πρόσληψη νατρίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αμινογλυκοσίδες:

Σε περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης κεφαλοσπορινών και αμινογλυκοσιδών έχει αναφερθεί αυξημένος κίνδυνος ώτο- και νεφροτοξικότητας. Μπορεί να απαιτηθεί αναπροσαρμογή της δόσης. Επιπρόσθετα, αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να χορηγούνται ξεχωριστά προκειμένου να αποφευχθεί η φυσικοχημική ασυμβατότητα μεταξύ της κεφτριαξόνης και της αμινογλυκοσίδης.

Βακτηριοστατικά αντιβιοτικά, όπως η γλωραμφαινικόλη και η τετρακυκλίνη, μπορεί να ανταγωνιστούν τη δράση της κεφτριαξόνης, ιδιαίτερα κατά τις οξείες λοιμώξεις που συνοδεύονται από ταχύ πολλαπλασιασμό των μικροοργανισμών. Συνεπώς, ταυτόχρονη χρήση κεφτριαξόνης και βακτηριοστατικών αντιβιοτικών δε συνιστάται.

Κεφτριαξόνη/προβενεσίδη:

Σε αντίθεση με άλλες κεφαλοσπορίνες, η προβενεσίδη δεν παρεμποδίζει την απέκκριση της κεφτριαξόνης από τα νεφρικά σωληνάκια.

Από του στόματος αντισυλληπτικά:

Η κεφτριαξόνη μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την αποτελεσματικότητα των ορμονικών αντισυλληπτικών. Συνεπώς, συνιστάται να χρησιμοποιούνται συμπληρωματικά μη ορμονικά αντισυλληπτικά μέτρα.

Άλλα:

Εργαστηριακές-διαγνωστικές δοκιμασίες

Η δοκιμασία Coombs μπορεί να δώσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα σε σπάνιες περιπτώσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κεφτριαξόνη (βλέπε παράγραφο 4.4.).

Οι μη ενζυματικές μέθοδοι προσδιορισμού της γλυκόζης στα ούρα μπορεί να δώσουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Για το λόγο αυτό, ο προσδιορισμός της γλυκόζης στα ούρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κεφτριαξόνη πρέπει να γίνεται ενζυματικά.

Η κεφτριαξόνη μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα κατά τον προσδιορισμό της γαλακτόζης στο αίμα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία από τη χρήση της κεφτριαξόνης σε έγκυες γυναίκες. Η κεφτριαξόνη διαπερνά τον πλακούντα. Οι μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγή (βλέπε παράγραφο 5.3). Ως προληπτικό μέτρο, η κεφτριαξόνη πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση μόνο μετά από αξιολόγηση του οφέλους /κινδύνου από τον υπεύθυνο θεράποντα ιατρό, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου.

Η κεφτριαξόνη εκκρίνεται σε χαμηλές συγκεντρώσεις στο μητρικό γάλα. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε θηλάζουσες γυναίκες. Μπορεί να εμφανιστεί διάρροια και μυκητίαση της μεμβράνης του βλεννογόνου στο θηλάζον βρέφος που θα μπορούσαν να καταστήσουν αναγκαία τη διακοπή της γαλουχίας. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο της ευαισθητοποίησης.

Κόνις για διάλυμα προς ένεση – ενδομυϊκή χορήγηση:

Η χρήση κεφτριαξόνης και λιδοκαΐνης κατά την κύηση και τη γαλουχία αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο 4.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η κεφτριαξόνη δεν έχει καθόλου ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Εντούτοις, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ανεπιθύμητες ενέργειες όπως η υπόταση ή ο ίλιγγος (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σπάνια έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε πρόωρα και σε τελειόμηνα νεογνά. Οι

αντιδράσεις αυτές σε μερικές περιπτώσεις προκάλεσαν θάνατο. Σε αυτά τα νεογνά χορηγήθηκε ενδοφλεβίως κεφτριαξόνη και ασβέστιο. Μερικά από αυτά έλαβαν κεφτριαξόνη και ασβέστιο σε διαφορετικές χρονικές στιγμές και μέσω διαφορετικών ενδοφλεβίων οδών. Στους πνεύμονες και τους νεφρούς αυτών των νεκρών πρόωρων νεογνών παρατηρήθηκαν ιζήματα άλατος κεφτριαξόνης-ασβεστίου. Ο υψηλός κίνδυνος καθίζησης οφείλεται στο χαμηλό όγκο αίματος του νεογνού. Επιπρόσθετα η ημίσεια ζωή είναι μακρύτερη απ' ό,τι στους ενήλικες.

Σε συσχέτιση με τη χρήση κεφτριαξόνης έχουν παρατηρηθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες αποκαταστάθηκαν αυτόματα ή μετά από τη διακοπή της θεραπείας.

Σε αυτή την παράγραφο οι ανεπιθύμητες ενέργειες ορίζονται ως ακολούθως:

πολύ συχνές	($>1/10$)
συχνές	($>1/100, <1/10$)
όχι συχνές	($>1/1.000, <1/100$)
σπάνιες	($>1/10.000, <1/1.000$)
πολύ σπάνιες, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών	($<1/10.000$)

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Όχι συχνές:

Μυκητίαση του γεννητικού συστήματος

Υπερλοιμώξεις με μη-ευαίσθητους μικροοργανισμούς

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος

Σπάνιες:

Ηωσινοφιλία, λευκοπενία, κοκκιοκυτταροπενία.

Πολύ σπάνιες συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών:

Ακοκκιοκυτταραιμία ($<500 / \text{mm}^3$), ως επί το πλείστον έπειτα από 10-ήμερη θεραπεία και χορήγηση συνολικής δόσης 20 g κεφτριαξόνης ή και περισσότερο. Διαταραχές της πήξης, Θρομβοπενία. Έχει περιγραφεί μικρή παράταση του χρόνου προθρομβίνης.

Αναιμία (συμπεριλαμβανομένης αιμολυτικής αναιμίας)

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Συχνές:

Αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα, κνίδωση, εξάνθημα), κνησμός, οιδηματοειδής διόγκωση δέρματος και αρθρώσεων

Σπάνιες:

Σοβαρές αντιδράσεις οξείας υπερευαισθησίας που μπορούν να φτάσουν μέχρι και σε αναφυλακτικό σοκ.

Σύνδρομο Lyell/τοξική επιδερμόλυση, σύνδρομο Stevens-Johnson ή Πολύμορφο ερύθημα.

Οι σοβαρές αντιδράσεις οξείας υπερευαισθησίας και το αναφυλακτικό σοκ απαιτούν άμεση διακοπή της χορήγησης της κεφτριαξόνης και την εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων εκτάκτου ανάγκης.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Όχι συχνές:

Κεφαλαλγία, ζάλη, ίλιγγος.

Γαστρεντερικές διαταραχές

Οχι συχνές:

Στοματίτιδα, γλωσσίτιδα, ανορεξία, ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος, πολτώδεις κενώσεις ή διάρροια. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ως επί το πλείστον ήπιες και συχνά υποχωρούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Πολύ σπάνιες:

Ψευδομεμβρανώδης εντεροκολίτιδα (βλέπε παράγραφο 4.4).

Εάν εμφανισθεί σοβαρή, επιμένουσα διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας η οποία είναι μία σοβαρή, έως και απειλητική για τη ζωή επιπλοκή που προκαλείται κυρίως από το *clostridium difficile*.

Ανάλογα με την ένδειξη, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με κεφτριαξόνη και η έναρξη κατάλληλων θεραπευτικών μέτρων: π.χ. λήψη ειδικών αντιβιοτικών/χημειοθεραπευτικών με κλινικώς αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα. Τα αντιπερισταλτικά αντενδείκνυνται.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Πολύ συχνές:

Συμπτωματική καθίζηση άλατος ασβεστίου της κεφτριαξόνης στη χοληδόχο κύστη των παιδιών/ αναστρέψιμη χολολιθίαση σε παιδιά. Η διαταραχή αυτή είναι σπάνια στους ενήλικες (βλέπε παρακάτω).

Συχνές:

Αυξημένες τιμές ηπατικών ενζύμων στον ορό (AST, ALT, αλκαλική φωσφατάση).

Σπάνιες:

Παγκρεατίτιδα (βλέπε παράγραφο 4.4). Αύξηση ηπατικών ενζύμων.

Συμπτωματική καθίζηση άλατος ασβεστίου της κεφτριαξόνης στη χοληδόχο κύστη ενηλίκων, η οποία εξαφανίστηκε μετά την προσωρινή διακοπή ή το πέρας της αγωγής με κεφτριαξόνη. Οι σκιές αυτές συνήθως εμφανίστηκαν μόνο έπειτα από χορήγηση δόσεων υψηλότερων από τις συνήθως συνιστώμενες. Σε σπάνιες περιπτώσεις κατά τις οποίες τα ιζήματα συνοδεύονται από κλινικά συμπτώματα όπως άλγος, συνιστάται η λήψη συμπτωματικών μέτρων. Θα πρέπει επίσης να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.4).

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Οχι συχνές:

Ολιγουρία, αύξηση της κρεατινίνης στον ορό.

Σπάνιες:

Ιζήματα κεφτριαξόνης στους νεφρούς παιδιατρικών ασθενών, ως επί το πλείστον σε παιδιά άνω των 3 ετών στα οποία χορηγήθηκαν υψηλές ημερήσιες δόσεις (π.χ. 80 mg/kg σωματικού βάρους την ημέρα και άνω) ή συνολικές δόσεις άνω των 10 g κεφτριαξόνης και στα οποία ενυπήρχαν αρκετοί προδιαθεσικοί παράγοντες κινδύνου (π.χ. περιορισμένη πρόσληψη υγρών). Εντούτοις, αυτή η συμπτωματολογία είναι αναστρέψιμη μετά τη διακοπή της κεφτριαξόνης.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνές:

Φλεβίτιδα μετά την ενδοφλέβια χορήγηση. Αυτή μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με βραδεία ένεση (διάρκειας 2-4 λεπτών).

Άλγος στο σημείο της έγχυσης.

Κατά την ταχεία ενδοφλέβια ένεση μπορούν να εμφανισθούν αντιδράσεις δυσανεξίας με τη μορφή αισθήματος καύσου ή ναυτίας. Αυτό μπορεί να αποφευχθεί με βραδεία ένεση (διάρκειας 2-4 λεπτών).

Έπειτα από ενδομυϊκή ένεση, σημειώθηκε άλγος και σκλήρυνση του ιστού στο σημείο της ένεσης.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Συμπτώματα δηλητηρίασης

Τυπικά σημεία υπερδοσολογίας που αντιστοιχούν στο προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι αναμενόμενα.

Με τη χορήγηση υψηλών δόσεων συχνότερα και ταχύτερα από ότι συνιστάται, έχουν πολύ σπάνια σημειωθεί κολικοί παρουσία νεφροπάθειας ή χολολιθίασης.

Αντιμετώπιση της δηλητηρίασης

Οι υπερβολικές συγκεντρώσεις της κεφτριαξόνης στον ορό δεν δύνανται να ελαττωθούν με αιμοδιύλιση ή περιτοναϊκή διύλιση. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ενδείκνυται η εφαρμογή συμπτωματικών θεραπευτικών μέτρων.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κεφαλοσπορίνες και συγγενείς ουσίες, κωδικός ATC: J01DD04

Τρόπος δράσης

Η κεφτριαξόνη έχει βακτηριοκτόνο δράση λόγω της αναστολής της σύνθεσης του κυτταρικού τοιχώματος των βακτηρίων.

Η κεφτριαξόνη επιδεικνύει υψηλό βαθμό σταθερότητας παρουσία β-λακταμασών που έχουν παραχθεί από Gram-αρνητικά και Gram-θετικά βακτήρια.

Έχει σημειωθεί in vitro συνεργική δράση της κεφτριαξόνης και αμινογλυκοσιδών έναντι ορισμένων Gram-αρνητικών βακτηρίων.

Μηχανισμός ανοχής

Η κεφτριαξόνη είναι δραστική έναντι οργανισμών που παράγουν κάποιες κατηγορίες β-λακταμασών, για παράδειγμα TEM-1. Ωστόσο, απενεργοποιείται από εκείνες τις β-λακταμάσες που μπορούν να υδρολύσουν αποτελεσματικά τις κεφαλοσπορίνες, όπως είναι πολλές από τις β-λακταμάσες διευρυμένου φάσματος και οι χρωμοσωμικές κεφαλοσπορινάσες, όπως ένζυμα τύπου AmpC. Η κεφτριαξόνη δεν αναμένεται να είναι δραστική έναντι των περισσότερων βακτηρίων με πρωτείνες που συνδέονται με πενικιλίνη που έχουν ελαττωμένη συγγένεια για τα φάρμακα β-λακτάμης. Η ανοχή μπορεί να επιτυγχάνεται και λόγω αδιαπέραστου των βακτηρίων ή μέσω βακτηριακών αντλιών αποβολής του φαρμάκου. Στον ίδιο οργανισμό μπορεί να είναι παρόντες περισσότεροι από ένας από τους παραπάνω τέσσερις μηχανισμούς ανοχής.

Όρια ανοχής

Η ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση (MIC, σύμφωνα με το German Institute for Standardisation DIN 58940) είναι 4 mg/l, -(ευαίσθητος) και 32 mg/l (ανθεκτικός).

Τα όρια ανοχής κατά MIC σύμφωνα με το Clinical and Laboratory Standards Institute (τέως National Committee for Clinical Laboratory Standards) είναι 8 µg/ml (ευαίσθητος), 16-32 µg/ml (μετρίως ευαίσθητος) και 64 µg/ml (ανθεκτικός) για τα Enterobacteriaceae και τον Staphylococcus spp. Οι αντίστοιχες τιμές για τον Streptococcus pneumoniae είναι 0,5 µg/ml (ευαίσθητος), 1 µg/ml (μετρίως ευαίσθητος) και 2 µg/ml (ανθεκτικός).

Τα όρια ευαισθησίας είναι 2 µg/ml για τον Haemophilus spp. και 0,25 µg/ml για την Neisseria gonorrhoea.

Οι αντίστοιχες τιμές για τα αναερόβια είναι 16 µg/ml (ευαίσθητος), 32 µg/ml (μετρίως ευαίσθητος) και 64 µg/ml (ανθεκτικός).

Μικροβιολογία

Ο επιπολασμός της επίκτητης αντοχής μπορεί να ποικίλει γεωγραφικά και χρονικά για επιλεγμένα είδη και είναι επιθυμητή η πληροφόρηση για την αντοχή σε τοπικό επίπεδο, ιδιαίτερα κατά τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Όταν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να αναζητάται η συμβουλή ειδικού σε περίπτωση που ο τοπικός επιπολασμός της αντοχής καθιστά υπό αμφισβήτηση τη χρησιμότητα του παράγοντα τουλάχιστον ως προς κάποιους τύπους λοιμώξεων.

Είδη συνήθως ευαίσθητα

Gram-θετικά αερόβια

*Staphylococcus aureus**(MSSA)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus bovis

*Streptococcus pyogenes**

*Streptococcus pneumoniae**

Gram-θετικά αναερόβια

Peptococcus niger

Peptostreptococcus spp.

Gram-αρνητικά αερόβια

*Citrobacter koseri*²

Escherichia coli^{*1}

*Haemophilus influenzae**

*Haemophilus parainfluenzae**

Klebsiella pneumoniae^{*1}

Klebsiella oxytoca^{*1}

*Moraxella catarrhalis**

*Morganella morganii*¹

*Neisseria meningitidis**

Proteus mirabilis^{*1}

*Proteus vulgaris*¹

Providencia spp.¹

Salmonella spp.¹

Serratia spp.¹

Shigella spp.

Είδη των οποίων η επίκτητη αντοχή μπορεί να αποτελέσει πρόβλημα

Gram-θετικά αερόβια

Staphylococcus epidermidis^{*§} (MSSE)

Gram-αρνητικά αερόβια

*Citrobacter freundii*¹

Enterobacter spp.^{1,3}
Pseudomonas aeruginosa^{\$ 2}

Εγγενώς ανθεκτικά είδη

Gram-θετικά αερόβια

Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium
Listeria monocytogenes
Staphylococcus aureus MRSA
Staphylococcus epidermidis MRSE

Gram-θετικά αναερόβια

Clostridium difficile

Gram-αρνητικά αερόβια

Acinetobacter spp.
Achromobacter spp.
Aeromonas spp.
Alcaligenes spp.
Flavobacterium spp.
Legionella gormanii

Gram-αρνητικά αναερόβια

Bacteroides spp.

Άλλα

Chlamydia spp.
Chlamydophila spp.
Mycobacterium spp.
Mycoplasma spp.
Rickettsia spp.
Ureaplasma urealyticum

* Η κλινική αποτελεσματικότητα έχει αποδειχθεί για ευαίσθητα απομονωμένα στελέχη σε εγκεκριμένες κλινικές ενδείξεις.

\$ Είδη με φυσική ενδιάμεση ευαισθησία

1 Κάποια στελέχη παράγουν χρωμοσωμικά κωδικοποιημένες κεφαλοσπορινάσες και ESBLs (β-λακταμάσες διευρυμένου φάσματος), οι οποίες μπορεί να είναι επαγόμενες ή να παράγονται συνεχώς λόγω άρσης της καταστολής του αντίστοιχου γονιδίου και είναι έτσι ανθεκτικά στις κεφαλοσπορίνες σε κλινικό επίπεδο.

2 Σε περίπτωση ύποπτης ή διαπιστωμένης λοίμωξης από *Pseudomonas* είναι αναγκαίος ο συνδυασμός με κάποια αμινογλυκοσίδη.

3 Η κλινική αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί για ευαίσθητα απομονωμένα στελέχη *Enterobacter cloacae* και *Enterobacter aerogenes* σε εγκεκριμένες κλινικές ενδείξεις.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η κεφτριαξόνη είναι μια κεφαλοσπορίνη που χορηγείται παρεντερικά. Η κεφτριαξόνη δεν απορροφάται μετά από του στόματος λήψη.

Μετά από δόση 1-2 g, έχειδειχθεί πως οι συγκεντρώσεις παραμένουν πάνω από τις τιμές των MIC για τα περισσότερα παθογόνα που προκαλούν λοίμωξη για περισσότερο από 24 ώρες και σε περισσότερους από 60 διαφορετικούς ιστούς (συμπεριλαμβανομένων των πνευμόνων, της καρδιάς, των χοληδόχων πόρων, του ήπατος, της αμυγδαλής, του μέσου ωτός, των ρινικών βλεννογόνων, των οστών) και σε πολλά ιστικά υγρά (συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλονωτιαίου υγρού, του πλευριτικού υγρού καθώς και του προστατικού υγρού και του αρθρικού υγρού).

Απορρόφηση

Η κεφτριαξόνη απορροφάται πλήρως μετά από ενδομυϊκή χορήγηση με τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (περί τα 80 mg/l) να παρατηρούνται μεταξύ 2 και 3 ωρών μετά τη δοσολόγηση.

Κατανομή

Η κεφτριαξόνη κατανέμεται καλά στα διάφορα διαμερίσματα του σώματος και επίσης διαπερνά το φράγμα του πλακούντα. Ο μέσος όγκος κατανομής στους υγιείς ενήλικες είναι 0,13 l/kg.

Η κεφτριαξόνη συνδέεται αντιστρεπτά με τη λευκωματίνη. Ο βαθμός σύνδεσης είναι 95% σε συγκεντρώσεις πλάσματος κάτω των 100 mg/l με το ποσοστό σύνδεσης να μειώνεται με την αύξηση της συγκέντρωσης (σε 85% σε συγκεντρώσεις κεφτριαξόνης στο πλάσμα 300 mg/ml).

Επίπεδα στον ορό

Μετά από ενδοφλέβια έγχυση 1 g κεφτριαξόνης διάρκειας 30 λεπτών, τα επίπεδα στον ορό αμέσως μετά το πέρας της διαδικασίας της έγχυσης ήταν 123,2 μg/ml, και 94,81 , 57,8 , 20,2 και 4,6 μg/ml, αντίστοιχα, μετά από 1,5 , 4 , 12 και 24 ώρες από την έναρξη της έγχυσης.

Έπειτα από ενδομυϊκή ένεση 1 g κεφτριαξόνης οι συγκεντρώσεις στον ορό ανήλθαν σε 79,2 μg/ml μετά από 1,5 ώρα, και στη συνέχεια σε 58,2 , 35,5 και 7,8 μg/ml κατά τις αντίστοιχες χρονικές στιγμές των 4, 12 και 24 ωρών μετά την ένεση.

Η κεφτριαξόνη διαπερνά τις φλεγμαίνουσες μήνιγγες των νεογνών, των βρεφών και των παιδιών. Στο ENY οι μέγιστες συγκεντρώσεις των 18 mg/ml επιτυγχάνονται, έπειτα από ενδοφλέβια δόση 50-100 mg/kg, μέσα σε περίπου τέσσερις ώρες. Στους ενήλικες ασθενείς με μηνιγγίτιδα, με δόση των 50 mg/kg, οι θεραπευτικές συγκεντρώσεις επιτυγχάνονται μέσα σε 2-24 ώρες.

Η κεφτριαξόνη διαπερνά τον πλακούντα και εκκρίνεται σε μικρές συγκεντρώσεις στο ανθρώπινο γάλα.

Βιομετατροπή

Η κεφτριαξόνη δεν υφίσταται συστηματικό μεταβολισμό αλλά διασπάται στο λεπτό έντερο μέσω της δράσης των βακτηρίων.

Αποβολή

Σε δοσολογικό εύρος 0,15 έως 3 g, οι τιμές της ημίσειας ζωής της αποβολής κυμαίνονται από 6 έως 9 ώρες, η συνολική κάθαρση στο πλάσμα από 0,6 –1,4 l/h και η νεφρική κάθαρση από 0,3-0,7 l/h.

50-60% της κεφτριαξόνης αποβάλλεται ως αμετάβλητη δραστική ουσία στα ούρα ενώ η υπόλοιπη εκκρίνεται μέσω της χολής στα κόπρανα με τη μορφή μικροβιολογικώς ανενεργών μεταβολιτών.

Η κεφτριαξόνη συγκεντρώνεται στα ούρα. Οι συγκεντρώσεις στα ούρα είναι 5-10 φορές υψηλότερες από εκείνες που ανευρίσκονται στο πλάσμα.

Η κεφτριαξόνη δεν μπορεί να απομακρυνθεί με διύλιση. Αυτό ισχύει τόσο για την αιμοδιύλιση όσο και για την περιτοναϊκή διύλιση.

Η απέκκριση στα ούρα γίνεται με σπειραματική διήθηση. Δε λαμβάνει χώρα απέκκριση από τα νεφρικά σωληνάκια. Για το λόγο αυτό, δεν αναμένεται αύξηση των επιπέδων στον ορό κατά την ταυτόχρονη χορήγηση προβενεσίδης και στην πράξη – ακόμα και σε υψηλότερη δοσολογία π.χ. με 1-2 g προβενεσίδης – δε συμβαίνει.

Μη γραμμική φαρμακοκινητική

Η φαρμακοκινητική της κεφτριαξόνης δεν είναι γραμμική συναρτήσει της δόσης. Αυτή η μη

ευθυγράμμιση μπορεί να αποδοθεί στην ελάττωση της πρόσδεσης στις πρωτεΐνες του πλάσματος, η οποία εξαρτάται από τη συγκέντρωση και οδηγεί σε αυξημένη κατανομή και αποβολή. Με εξαίρεση την ημίσεια ζωή της αποβολής, όλες οι φαρμακοκινητικές παράμετροι είναι δοσοεξαρτώμενες. Επαναλαμβανόμενη δοσολόγηση 0,5 έως 2 g οδηγεί σε συσσώρευση 15%-36% πάνω από τις τιμές της μονής δόσης.

Ειδικές κατηγορίες ασθενών

Ηλικιωμένοι άνω των 75 ετών:

Η ημίσεια ζωή αποβολής της κεφτριαξόνης στο πλάσμα είναι αυξημένη κατά 2-3 φορές συγκριτικά με τους νεότερους ενήλικες.

Σε νεογνά ηλικίας 3 ημερών, η ημίσεια ζωή της κεφτριαξόνης στον ορό φτάνει περίπου τις 16 ώρες, και στα νεογνά ηλικίας 9 έως 30 ημερών περίπου τις 9 ώρες.

Ασθενείς με μειωμένη νεφρική και/ή ηπατική λειτουργία:

Οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία παρουσιάζουν αυξημένη έκκριση κεφτριαξόνης στη χολή. Οι ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία παρουσιάζουν αυξημένη νεφρική έκκριση της κεφτριαξόνης. Η ημίσεια ζωή αποβολής της κεφτριαξόνης στο πλάσμα σχεδόν δεν αυξάνεται καθόλου σε αυτές τις ομάδες των ασθενών. Οι ασθενείς που έχουν νεφρική δυσλειτουργία, καθώς και ηπατική δυσλειτουργία μπορεί να παρουσιάσουν αυξημένη ημίσεια ζωή αποβολής της κεφτριαξόνης στο πλάσμα.

Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας τελικού σταδίου, η ημίσεια ζωή είναι αισθητά υψηλότερη και φτάνει περίπου τις 14 ώρες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. γαστρεντερικές διαταραχές και νεφροτοξικότητα) που σχετίζονται με υψηλές παρεντερικές δόσεις κεφαλοσπορινών έχειδειχθεί πως είναι αναστρέψιμες στα ζώα κατά την επαναλαμβανόμενη δοσολόγηση.

Μετά από υψηλές δόσεις κεφτριαξόνης σε πιθήκους και σκύλους παρατηρήθηκαν διάρροια, σχηματισμός μικρών χολολίθων στη χοληδόχο κύστη και νεφροπάθεια.

Η κεφτριαξόνη δεν έχει επίδραση στη γονιμότητα ή στην αναπαραγωγή. Δεν έχειδειχθεί πως διαθέτει κάποια μεταλλαξιογόνο δράση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κανένα.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6. Συγκεκριμένα, η κεφτριαξόνη δεν είναι συμβατή με διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο όπως είναι το διάλυμα Hartmann's και το διάλυμα Ringer's. Βάσει των βιβλιογραφικών αναφορών, η κεφτριαξόνη δεν είναι συμβατή με την αμσακρίνη, τη βανκομυκίνη, τη φλουκοναζόλη, τις αμινογλυκοσίδες και τη λαβηταλόλη.

6.3 Διάρκεια ζωής

Πριν το άνοιγμα:

2 χρόνια.

Μετά το άνοιγμα και την ανασύσταση:

Η χημική και η φυσική σταθερότητα του έτοιμου του διαλύματος προς χρήση έχει αποδειχθεί για 24

ώρες στους 2°C έως 8°C.

Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Αν δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης του έτοιμου για χρήση προϊόντος και οι συνθήκες πριν από τη χρήση βρίσκονται υπό την ευθύνη του χρήστη και δε θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2 έως 8°C, αλλιώς κάθε αχρησιμοποίητη ποσότητα πρέπει να απορρίπτεται.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Πριν το άνοιγμα:

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για λεπτομέρειες που αφορούν στη φύλαξη του ανασυσταμένου φαρμακευτικού προϊόντος βλέπε παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Διάφανες υάλινες φιάλες κλάσης II (50 ml) οι οποίες φέρουν ελαστικά πώματα από αλογονωμένο ισοβουτένιο-ισοπρένιο και κυάθια αλουμινίου με πλαστικό αποσπώμενο επίπωμα.

Μεγέθη συσκευασίας: 1,5,10 φιαλίδια.

Νοσοκομειακές συσκευασίες: 10, 25, 50, 100 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οδηγίες χρήσεως και χειρισμού

Ενδοφλέβια έγχυση

Το Ceftriaxone Tyrol Pharma και σχετικές ονομασίες (Βλέπε Παράρτημα I) 2 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση πρέπει να διαλύεται σε 40 ml κάποιου από τα παρακάτω διαλύματα έγχυσης που δεν περιέχουν ασβέστιο: Χλωριούχο νάτριο 0,9 %, Χλωριούχο νάτριο 0,45 % και γλυκόζη 2,5 %, γλυκόζη 5 % ή 10 %, δεξτράνη 6 % σε γλυκόζη 5 %, εγχύσεις υδροξυαιθυλενικού αμύλου 6 – 10 % (τελικός όγκος 41,0 ml, συγκέντρωση 49 mg/ml). Βλέπε επίσης τις πληροφορίες που περιέχονται στην παράγραφο 6.2. Η χορήγηση της έγχυσης πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον 30 λεπτά.

Το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να ανακινείται έως 60 δευτερόλεπτα για να διασφαλιστεί η πλήρης διάλυση της κεφτριαξόνης.

Όταν γίνεται η ανασύστασή της για ενδοφλέβια έγχυση, η κρυσταλλική σκόνη χρώματος λευκού προς κιτρινωπό δίνει ένα διάλυμα υποκίτρινο προς κεχριμπαρόχρωμο.

Τα ανασυσταμένα διαλύματα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικώς. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή διαλύματα, δίχως ορατά σωματίδια. Το ανασυσταθέν προϊόν είναι μίας χρήσεως και οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ceftriaxone Tyrol Pharma και σχετικές ονομασίες (Βλέπε Παράρτημα Ι) 1 g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση
[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο του 1 g περιέχει 1g κεφτριαξόνη (ως ένυδρη δινατριούχο). (περιεκτικότητα της κόνεως σε νάτριο: 83 mg, ισοδύναμα με 3,6 mmol).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα ανασυσταμένα διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Μόνο τα διαυγή διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Για ενδομυϊκή και ενδοφλέβια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τον περιέκτη στην αρχική συσκευασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ceftriaxone Tyrol Pharma και σχετικές ονομασίες (Βλέπε Παράρτημα Ι) 1 g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση
[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο του 1 g περιέχει 1g κεφτριαξόνη (ως ένυδρη δινατριούχο). (περιεκτικότητα της κόνεως σε νάτριο: 83 mg, ισοδύναμα με 3,6 mmol).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα ανασυσταμένα διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Μόνο τα διαυγή διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Για ενδομυϊκή και ενδοφλέβια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τον περιέκτη στην αρχική συσκευασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ceftriaxone Tyrol Pharma και σχετικές ονομασίες (Βλέπε Παράρτημα Ι) 2 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση
[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιάλη έγχυσης των 2 g περιέχει 2 g κεφτριαξόνη (ως ένυδρη δινατριούχο). (περιεκτικότητα της κόνεως σε νάτριο: 166 mg, ισοδύναμα με 7,2 mmol).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις για διάλυμα προς έγχυση

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα ανασυσταμένα διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Μόνο τα διανυγή διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Για ενδοφλέβια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τον περιέκτη στην αρχική συσκευασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ceftriaxone Tyrol Pharma και σχετικές ονομασίες (Βλέπε Παράρτημα Ι) 2 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση
[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιάλη έγχυσης των 2 g περιέχει 2 g κεφτριαξόνη (ως ένυδρη δινατριούχο). (περιεκτικότητα της κόνεως σε νάτριο: 166 mg, ισοδύναμα με 7,2 mmol).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις για διάλυμα προς έγχυση

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα ανασυσταμένα διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Μόνο τα διαυγή διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Για ενδοφλέβια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τον περιέκτη στην αρχική συσκευασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση ή ένεση (κεφτριαξόνη νατριούχος)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g
6. Λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g και ποια είναι η χρήση του

Η κεφτριαξόνη είναι αντιβιοτικό. Ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται κεφαλοσπορίνες. Αυτά τα είδη αντιβιοτικών είναι παρόμοια με την πενικιλίνη.

Η κεφτριαξόνη θανατώνει τα βακτήρια και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενάντια σε λοιμώξεις διαφόρων ειδών.

Όπως όλα τα αντιβιοτικά, η κεφτριαξόνη είναι αποτελεσματική ενάντια μόνο σε ορισμένους τύπους βακτηρίων. Είναι έτσι κατάλληλη για τη θεραπεία ορισμένων μόνο τύπων λοιμώξεων.

Η κεφτριαξόνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία:

- δηλητηρίασης του αίματος (σηψαιμίας)
- λοίμωξης των μηνίγγων (μηνιγγίτιδας)
- λοιμώξεων των οστών ή των αρθρώσεων
- λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού
- λοιμώξεων του δέρματος ή των μαλακών μορίων

Η κεφτριαξόνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί και βοηθητικά για την πρόληψη των λοιμώξεων πριν, κατά τη διάρκεια και μετά από χειρουργείο σε ασθενείς που διατρέχουν κάποιο κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων που σχετίζονται με χειρουργικές πρακτικές. Ανάλογα με το είδος του χειρουργείου και τα αναμενόμενα παθογόνα η κεφτριαξόνη πρέπει να συνδυαστεί με κάποιον κατάλληλο αντιμικροβιακό παράγοντα με επιπλέον κάλυψη έναντι των παθογόνων που προκαλούν επιπλοκές.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g

Μην πάρετε το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g:

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην κεφτριαξόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό

του φαρμάκου

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) σε οποιοδήποτε άλλο είδος κεφαλοσπορινούχου αντιβιοτικού
- Σε περίπτωση που είχατε ποτέ εμφανίσει κάποια σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε είδος πενικιλίνης – ή σε κάποιο άλλο αντιβιοτικό β-λακτάμης - επειδή μπορεί να έχετε αλλεργία και σε αυτό το φάρμακο.
- Το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεογνά με ίκτερο (υπερχοληρυθριναιμία) ή πρόωρα νεογνά επειδή η χρήση της κεφτριαξόνης, της δραστικής ουσίας του Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές με πιθανή βλάβη στον εγκέφαλο σε αυτούς τους ασθενείς.
- Το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με ενδομυϊκή ένεση
 - ο σε βρέφη κάτω των 2 ετών και
 - ο κατά την κύηση και τη γαλουχία
- Το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με αγωγή ασβεστίου, λόγω του κινδύνου καθίζησης του άλατος κεφτριαξόνης-ασβεστίου στα τελειόμηνια νεογνά.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g εάν:

- Είχατε ποτέ εμφανίσει αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε αντιβιοτικό, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Είχατε ποτέ εμφανίσει άλλου είδους αλλεργική αντίδραση ή άσθμα. Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας ως προς την κεφτριαξόνη έχουν την τάση να εμφανίζονται συχνότερα στα άτομα με τάση για οποιεσδήποτε αλλεργικές αντιδράσεις και μπορεί να εμφανιστούν σε όλες τις διαβαθμίσεις σοβαρότητας που φτάνουν έως και αλλεργικό σοκ.
- Σας έχει γίνει γνωστό πως οι νεφροί και/ή το συκώτι σας δε λειτουργούν πολύ καλά.
- Είχατε ποτέ πέτρες στη χοληδόχο κύστη ή τα νεφρά, ή λαμβάνετε ενδοφλέβια διατροφή.
- Είχατε ποτέ εμφανίσει φλεγμονή στο έντερο σας, η οποία ονομάζεται κολίτιδα, ή οποιαδήποτε άλλη σοβαρή νόσο που είχε επίδραση στο έντερο σας.
- Αυτό το φάρμακο μπορεί να αλλοιώσει τα αποτελέσματα κάποιων εξετάσεων αίματος (όπως η δοκιμασία Coombs'). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό, ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο εάν πρέπει να κάνετε οποιαδήποτε από τις εξετάσεις αυτές.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δε σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα που αποβάλλονται από τους νεφρούς. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα στην περίπτωση που αυτά τα άλλα φάρμακα επηρεάζουν και την καλή λειτουργία των νεφρών. Επειδή αυτό ισχύει για πολλά φάρμακα, πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ιδιαίτερα, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

- άλλα αντιβιοτικά για θεραπεία λοιμώξεων όπως αμινογλυκοσίδες
- από του στόματος αντισυλληπτικά χάπια. Συνιστάται να χρησιμοποιούνται συμπληρωματικά μη ορμονικά μέτρα αντισύλληψης.
- άλλες δραστικές ουσίες όπως Προβενεσίδη.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να αλλοιώσει τα αποτελέσματα κάποιων εξετάσεων αίματος (όπως η δοκιμασία Coombs', ή η μέτρηση της γαλακτόζης στο αίμα σας). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό πως παίρνετε αυτό το φάρμακο ή σε περίπτωση που πρέπει να κάνετε οποιαδήποτε από αυτές τις εξετάσεις.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να αλλοιώσει επίσης τα αποτελέσματα των εξετάσεων μη ενζυματικού

προσδιορισμού γλυκόζης στα ούρα. Εάν έχετε διαβήτη και κάνετε εξετάσεις ούρων ανά τακτά χρονικά διαστήματα, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτό πρέπει να γίνεται επειδή μπορεί να απαιτηθεί η χρήση άλλων εξετάσεων προκειμένου να παρακολουθηθεί ο διαβήτης σας ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση και θηλασμός

- Είσαστε έγγυος, ή νομίζετε πως μπορεί να είσατε έγγυος; Αν και αυτό το φάρμακο δεν είναι γνωστό πως βλάπτει το αγέννητο παιδί, μπορεί να χορηγηθεί σε μία έγγυο μόνο εάν είναι πραγματικά απαραίτητο.
- Θηλάζετε; Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να δίδεται σε γυναίκες που θηλάζουν. Αυτό ισχύει επειδή μπορεί να περάσουν μικρές ποσότητες στο γάλα και κατ' επέκταση στο θηλάζον βρέφος.
- Κατά την κύηση η ενδομυϊκή χορήγηση αντενδείκνυται όταν χρησιμοποιείται μαζί με λιδοκαΐνη.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Με τη λήψη αυτού του φαρμάκου μπορεί να αισθανθείτε ζάλη. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε οχήματα ή να χειρίζεστε μηχανές. Εάν αυτό συμβεί, δεν πρέπει να οδηγείτε οχήματα ή να χειρίζεστε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g

Το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g περιέχει ανά δόση 83mg (που ισοδυναμούν σε περίπου 3,6mmol) νατρίου. Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που σας έχει συστηθεί να ελαττώσετε την ποσότητα του νατρίου στο διαιτολόγιό σας.

3. Πως να πάρετε το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g

Πάντοτε να παίρνετε το Ceftriaxone σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η κεφτριαζόνη συνήθως χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμα.

- Χορηγείται με τη μορφή ένεσης
- Η ένεση χορηγείται ως βραδεία ένεση μέσα σε φλέβα ή ως εν τω βάθει ένεση μέσα σε ένα μεγάλο μυ.

Η δόση που χορηγεί ο γιατρός σας εξαρτάται από τον τύπο της λοίμωξης και από το βαθμό της σοβαρότητάς της. Εξαρτάται επίσης από το βάρος σας και από τη λειτουργία των νεφρών σας. Αυτό θα σας το εξηγήσει ο γιατρός σας. Οι συνήθεις δόσεις είναι:

Ενήλικες, άτομα προχωρημένης ηλικίας και παιδιά 12 ετών και άνω που ζυγίζουν πάνω από 50 kg

- 1 έως 2g μία φορά την ημέρα
- Σε σοβαρές λοιμώξεις, αυτό μπορεί να αυξηθεί μέχρι τα 4 g την ημέρα, τα οποία ενίονται μέσα σε φλέβα.

Νεογνά (ηλικίας έως 14 ημερών)

- 20-50mg για κάθε kg βάρους σώματος μια φορά την ημέρα τα οποία ενίονται μέσα σε φλέβα
- Δεν πρέπει να δίδονται πάνω από 50mg ανά kg, ακόμα και στις σοβαρές λοιμώξεις.

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 15 ημερών και 12 ετών

- 20-80mg για κάθε kg βάρους σώματος μια φορά την ημέρα τα οποία ενίονται μέσα σε φλέβα
- Δεν πρέπει να δίδονται πάνω από 80mg ανά kg, ακόμα και στις σοβαρές λοιμώξεις – εκτός από την περίπτωση μηνιγγίτιδας.

Ειδικές δοσολογικές πληροφορίες:

- Για λοίμωξη των μηνίγγων (μηνιγγίτιδα), αρχικά δίδονται 100mg ανά kg μία φορά την ημέρα (όχι όμως πάνω από 4g την ημέρα). Στα νεογνά δεν πρέπει να δίδονται πάνω από 50mg/kg.
- Όταν χορηγείται πριν από κάποια χειρουργική επέμβαση, η συνήθης ημερήσια δόση χορηγείται 30-90 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Συνήθως χορηγείται μόνο μία δόση.
- Για τα άτομα με νεφρικά προβλήματα, η δόση δε χρειάζεται να ελαττωθεί, εάν η ηπατική λειτουργία είναι φυσιολογική. Εάν οι νεφροί βρίσκονται σε πολύ άσχημη κατάσταση (κάθαρση κρεατινίνης <10ml/min), η ημερήσια δόση κεφτριαξόνης δεν πρέπει να ξεπερνά τα 2 g στους ενήλικες ασθενείς.
- Τα άτομα με ηπατικά προβλήματα δε χρειάζεται να μειώσουν τη δόση εκτός και εάν παρουσιάζουν και νεφρικά προβλήματα.
- Όταν συνυπάρχουν σοβαρή νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια, οι συγκεντρώσεις της κεφτριαξόνης στο αίμα θα πρέπει να παρακολουθούνται ανά τακτά χρονικά διαστήματα και η δοσολογία να προσαρμόζεται κατάλληλα για τα παιδιά και τους ενήλικες.
- Εάν βρίσκεστε υπό διύλιση, ο γιατρός σας θα κάνει εξετάσεις για να εξασφαλισθεί πως η δόση που παίρνετε είναι σωστή.

Η κεφτριαξόνη συνήθως χορηγείται μία φορά την ημέρα.

- Η διάρκεια της αγωγής συνήθως είναι τουλάχιστον 2 ημέρες μετά την επαναφορά της θερμοκρασίας του σώματος στα φυσιολογικά επίπεδα.
- Μπορεί να συνεχισθεί για 7 έως 14 ημέρες συνολικά.

Εάν ο ασθενής είναι παιδί ηλικίας κάτω των 2 ετών ή έγγυος ή θηλάζουσα γυναίκα, το Ceftriaxone πρέπει να χορηγείται μόνο ως βραδεία ένεση μέσα σε φλέβα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ceftriaxone από την κανονική

Εάν έχει χρησιμοποιηθεί ποσότητα Ceftriaxone πολύ μεγαλύτερη από την ενδεικνυόμενη, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα ατυχημάτων και επειγόντων περιστατικών. Πάρτε μαζί σας το φάρμακο στη χάρτινη συσκευασία, έτσι ώστε το προσωπικό να μπορεί να προσδιορίσει ακριβώς ποιά ποσότητα καταναλώθηκε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ceftriaxone

Είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο σύμφωνα με τη συνταγογραφούμενη αγωγή, η οποία δεν πρέπει να διακόπτεται μόνο επειδή αισθάνεστε πάλι καλά. Εάν η θεραπευτική αγωγή σταματήσει πολύ νωρίς, η λοίμωξη μπορεί να επανέλθει.

Σε περίπτωση που δεν αισθάνεστε καλά στο τέλος της συνταγογραφούμενης αγωγής, ή ακόμα αισθάνεστε χειρότερα κατά τη διάρκεια της αγωγής, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε και το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας .

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Ceftriaxone μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω **σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα ατυχημάτων και επειγόντων περιστατικών.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **σπάνιες** (-επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα).

- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως ξαφνική δύσπνοια και σφίξιμο στο θώρακα, οίδημα (πρήξιμο) των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλέων, σοβαρά δερματικά εξανθήματα τα οποία μπορεί να

ξεφλουδίζουν και που μπορεί να αφορούν στα μάτια, το στόμα και το φάρυγγα και τα γεννητικά όργανα, απώλεια συνείδησης (λιποθυμία).

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες (**επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα**).

- Διάρροια που είναι σοβαρή, διαρκεί για μεγάλο χρονικό διάστημα ή περιέχει αίμα, συνοδευόμενη από στομαχικό πόνο ή πυρετό. Αυτό μπορεί να αποτελεί σημείο σοβαρής φλεγμονής του εντέρου (η οποία ονομάζεται «ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα»). Αυτό μπορεί να συμβεί μετά τη λήψη αντιβιοτικών.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Πέτρες στη χολή σε παιδιά

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα):

- αλλεργικές αντιδράσεις (δερματικό εξάνθημα, φαγούρα, κνησμός, εξάνθημα με κοκκινίλα, οιδήματα (πρήξιμο) στο δέρμα και τις αρθρώσεις)
- μεταβολές στις εξετάσεις αίματος που ελέγχουν τη λειτουργία του ήπατός σας.
- πόνος και σκληρότητα όταν ενίεται μέσα σε μυ
- πόνος και κοκκινίλα όταν ενίεται μέσα σε φλέβα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

- ναυτία, έμετος, στομαχικός πόνος, διάρροια
- έλκη, φλεγμονή της γλώσσας, απώλεια όρεξης
- πονοκέφαλος, ζάλη
- Λοιμώξεις: Η λήψη αγωγής κεφτριαξόνης μπορεί να αυξήσει προσωρινά την πιθανότητα να προσβληθείτε από λοίμωξη που έχει προκληθεί από άλλα παθογόνα. Για παράδειγμα, μπορεί να εμφανισθεί στοματίτιδα.
- Νεφρικά προβλήματα: αλλαγές στη νεφρική λειτουργία και ελαττωμένη παραγωγή ούρων

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα)

- σοβαρές κράμπες στην κοιλιά (λόγω φλεγμονής του παγκρέατος)
- Πέτρες στη χολή στους ενήλικες
- ελάττωση του αριθμού των λευκοκυττάρων του αίματος (κάποιες φορές σε σοβαρό βαθμό συνοδευόμενη από αυξημένο κίνδυνο σοβαρής λοίμωξης)
- Πέτρες στους νεφρούς σε παιδιά

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα)

- ελάττωση ή καταστροφή των κυττάρων του αίματος (αυξημένη πιθανότητα αιμορραγίας, μώλωπα, ή λοίμωξης)
- ένας τύπος αναιμίας που μπορεί να είναι σοβαρή και που προκαλείται από τη λύση των ερυθροκυττάρων του αίματος. Εάν για οποιοδήποτε λόγο κάνετε εξέταση αίματος, ενημερώστε το άτομο που σας κάνει αιμοληψία πως παίρνετε αυτό το φάρμακο επειδή αυτό μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της εξέτασής σας.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.

5. Πως να φυλάσσεται το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φτάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Ceftriaxone μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Τα διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά τη ανασύστασή τους. Μόνο τα διαυγή διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Το περιεχόμενο των φιαλιδίων, όταν αυτά έχουν ανοιχθεί, πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Οποιαδήποτε διαλύματα ένεσης ή έγχυσης που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορρίπτονται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g:

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g

Η δραστική ουσία είναι η κεφτριαξόνη δινατριούχος 3,5 H₂O.

Κάθε φιαλίδιο του 1g περιέχει 1g κεφτριαξόνη (ως ένυδρο δινατριούχο).

Δεν υπάρχουν άλλα συστατικά.

Εμφάνιση του Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g και περιεχόμενο της συσκευασίας

Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g: κόνις για διάλυμα προς έγχυση ή ένεση

Το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g είναι κρυσταλλική σκόνη χρώματος λευκού προς κιτρινωπό. Τα διαλύματα που είναι έτοιμα για χρήση είναι υποκίτρινα προς κεχριμπαρόχρωμα.

Μη χρησιμοποιείτε το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g εάν παρατηρήσετε το εξής: Το διάλυμα δεν είναι διαυγές.

Το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση διατίθεται σε συσκευασίες 1, 5 και 10 φιαλιδίων καθώς και σε νοσοκομειακές συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και παραγωγός

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Τρόπος και οδός χορήγησης του Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση

Το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g ενίεται μέσα σε φλέβα (ενδοφλέβια χορήγηση). Ωστόσο, μπορεί να ενεθεί και μέσα σε μυ (ενδομυϊκή χορήγηση).

Ενδοφλέβια ένεση (ένεση μέσα σε φλέβα)

Το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g για IV ένεση διαλύεται σε ενέσιμο ύδωρ (συγκέντρωση 0,1 g/ml).

Το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου του 1 g διαλύεται σε 10 ml ενέσιμου ύδατος με ανάδευση.

Η διάρκεια της ένεσης κυμαίνεται μεταξύ 2 και 4 λεπτών.

Ενδοφλέβια έγχυση (έγχυση μέσα σε φλέβα)

Το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g για έγχυση χορηγείται ως βραχεία ενδοφλέβια έγχυση.

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου διαλύεται σε 10 ml ενός από τα παρακάτω υγρά έγχυσης, που δεν περιέχουν ασβέστιο με ανάδευση, με τελική συγκέντρωση 0,1 g/ml: διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9 %, διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,45 % και γλυκόζης (2,5 %), διάλυμα γλυκόζης 5 % ή 10 %, διάλυμα δεξτράνης 6 % σε γλυκόζη 5 %, διάλυμα υδροξυαιθυλενικού αμύλου 6 – 10 % και στη συνέχεια διαλύεται περαιτέρω κάτω από ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες έως τελικού όγκου 20,5 ml και συγκέντρωσης 49 mg/ml.

Βλέπε επίσης παράγραφο «Κύριες χημικές ασυμβατότητες».

Η διάρκεια της έγχυσης είναι τουλάχιστον 30 λεπτά.

Ενδομυϊκή ένεση (ένεση μέσα σε μυ)

Το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g μπορεί να χορηγηθεί μέσω της ενδομυϊκής οδού.

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου ένεσης του 1 g διαλύεται σε 3,5 ml ενέσιμου διαλύματος λιδοκαΐνης 1% με ανάδευση (συγκέντρωση 0,3 g/ml).

Το διάλυμα ενίεται βαθιά μέσα στο μυ των γλουτών (ενδογλουτιαίως). Δεν πρέπει να ενίεται πάνω από 1 g κεφτριαξόνης σε μία πλευρά.

Η ένεση μέσα σε αιμοφόρα αγγεία πρέπει να αποφεύγεται αυστηρά.

(Παρακαλείσθε να λάβετε υπόψη τις πληροφορίες του παραγωγού για τα αντίστοιχα χρησιμοποιούμενα σκευασμάτα λιδοκαΐνης που περιέχονται στα σχετικά ενημερωτικά έντυπα αναφορικά με τους κινδύνους της υδροχλωρικής λιδοκαΐνης).

Η αγωγή με ένεση μέσα σε μυ δικαιολογείται μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις και μετά από προσεκτική εκτίμηση οφέλους/κινδύνου. Βλέπε επίσης παράγραφο 2 «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g».

Για άλλες οδούς χορήγησης είναι διαθέσιμες άλλες περιεκτικότητες του Ceftriaxone Tyrol Pharma.

Δυνατότητα ανάμιξης

Κατά κανόνα, τα διαλύματα της κεφτριαξόνης πρέπει να χορηγούνται πάντα ξεχωριστά από τα άλλα διαλύματα προς έγχυση.

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να αναμιγνύονται τα διαλύματα της κεφτριαξόνης με διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο.

Κύριες χημικές ασυμβατότητες

Το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g δεν πρέπει ποτέ να αναμιγνύεται με κάποιο από τα παρακάτω διαλύματα:

- διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο όπως διαλύματα Hartmann's και Ringer's.
- αμινογλυκοσίδες (εάν συνταγογραφηθούν ταυτόχρονα, τα σκευάσματα αυτά πρέπει να χορηγούνται ξεχωριστά)
- Το Ceftriaxone Tyrol Pharma 1g δεν πρέπει να χορηγείται στην ίδια σύριγγα με άλλα αντιβιοτικά ή άλλους βακτηριοκτόνους παράγοντες.
- Χημική ασυμβατότητα της κεφτριαξόνης έχει επίσης αναφερθεί με την αμσακρίνη (αντινεοπλασματικός παράγοντας), τη βανκομυκίνη (αντιβιοτικό) και τη φλουκοναζόλη (μυκητοκτόνο).

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Ceftriaxone Tyrol Pharma 2 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση (κεφτριαξόνη νατριούχος)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g
6. Λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g και ποια είναι η χρήση του

Η κεφτριαξόνη είναι αντιβιοτικό. Ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται κεφαλοσπορίνες. Αυτά τα είδη αντιβιοτικών είναι παρόμοια με την πενικιλίνη.

Η κεφτριαξόνη θανατώνει τα βακτήρια και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενάντια σε λοιμώξεις διαφόρων ειδών.

Όπως όλα τα αντιβιοτικά, η κεφτριαξόνη είναι αποτελεσματική ενάντια μόνο σε ορισμένους τύπους βακτηρίων. Είναι έτσι κατάλληλη για τη θεραπεία ορισμένων μόνο τύπων λοιμώξεων.

Η κεφτριαξόνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία:

- δηλητηρίασης του αίματος (σηψαιμίας)
- λοίμωξης των μηνίγγων (μηνιγγίτιδας)
- λοιμώξεων των οστών ή των αρθρώσεων
- λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού
- λοιμώξεων του δέρματος ή των μαλακών μορίων

Η κεφτριαξόνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί και βοηθητικά για την πρόληψη των λοιμώξεων πριν, κατά τη διάρκεια και μετά από χειρουργείο σε ασθενείς που διατρέχουν κάποιο κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων που σχετίζονται με χειρουργικές πρακτικές. Ανάλογα με το είδος του χειρουργείου και τα αναμενόμενα παθογόνα η κεφτριαξόνη πρέπει να συνδυαστεί με κάποιον κατάλληλο αντιμικροβιακό παράγοντα με επιπλέον κάλυψη έναντι των παθογόνων που προκαλούν επιπλοκές.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g

Μην πάρετε το Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g:

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην κεφτριαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου
- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) σε οποιοδήποτε άλλο είδος κεφαλοσπορινούχου αντιβιοτικού
- Σε περίπτωση που είχατε ποτέ εμφανίσει κάποια σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε είδος πενικιλίνης – ή σε κάποιο άλλο αντιβιοτικό β-λακτάμης - επειδή μπορεί να έχετε αλλεργία και σε αυτό το φάρμακο.
- Το Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεογνά με ίκτερο (υπερχολερυθριναιμία) ή πρόωρα νεογνά επειδή η χρήση της κεφτριαζόνης, της δραστικής ουσίας του Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές με πιθανή βλάβη στον εγκέφαλο σε αυτούς τους ασθενείς.
- Το Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με αγωγή ασβεστίου, λόγω του κινδύνου καθίζησης του άλατος κεφτριαζόνης-ασβεστίου στα τελειόμηνια νεογνά.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g εάν:

- Είχατε ποτέ εμφανίσει αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε αντιβιοτικό, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Είχατε ποτέ εμφανίσει άλλου είδους αλλεργική αντίδραση ή άσθμα. Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας ως προς την κεφτριαζόνη έχουν την τάση να εμφανίζονται συχνότερα στα άτομα με τάση για οποιεσδήποτε αλλεργικές αντιδράσεις και μπορεί να εμφανιστούν σε όλες τις διαβαθμίσεις σοβαρότητας που φτάνουν έως και αλλεργικό σοκ.
- Σας έχει γίνει γνωστό πως οι νεφροί και/ή το συκώτι σας δε λειτουργούν πολύ καλά.
- Είχατε ποτέ πέτρες στη χοληδόχο κύστη ή τα νεφρά, ή λαμβάνετε ενδοφλέβια διατροφή.
- Είχατε ποτέ εμφανίσει φλεγμονή στο έντερο σας, η οποία ονομάζεται κολίτιδα, ή οποιαδήποτε άλλη σοβαρή νόσο που είχε επίδραση στο έντερο σας.
- Αυτό το φάρμακο μπορεί να αλλοιώσει τα αποτελέσματα κάποιων εξετάσεων αίματος (όπως η δοκιμασία Coombs'). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό, ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο εάν πρέπει να κάνετε οποιαδήποτε από τις εξετάσεις αυτές.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δε σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα που αποβάλλονται από τους νεφρούς. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα στην περίπτωση που αυτά τα άλλα φάρμακα επηρεάζουν και την καλή λειτουργία των νεφρών. Επειδή αυτό ισχύει για πολλά φάρμακα, πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ιδιαίτερα, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

- άλλα αντιβιοτικά για θεραπεία λοιμώξεων όπως αμινογλυκοσίδες
- από του στόματος αντισυλληπτικά χάπια. Συνιστάται να χρησιμοποιούνται συμπληρωματικά μη ορμονικά μέτρα αντισύλληψης.
- άλλες δραστικές ουσίες όπως Προβενεσίδη.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να αλλοιώσει τα αποτελέσματα κάποιων εξετάσεων αίματος (όπως η δοκιμασία Coombs', ή η μέτρηση της γαλακτόζης στο αίμα σας). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό πως παίρνετε αυτό το φάρμακο ή σε περίπτωση που πρέπει να κάνετε οποιαδήποτε από αυτές τις εξετάσεις.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να αλλοιώσει επίσης τα αποτελέσματα των εξετάσεων μη ενζυματικού προσδιορισμού γλυκόζης στα ούρα. Εάν έχετε διαβήτη και κάνετε εξετάσεις ούρων ανά τακτά χρονικά διαστήματα, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτό πρέπει να γίνεται επειδή μπορεί να απαιτηθεί η χρήση άλλων εξετάσεων προκειμένου να παρακολουθηθεί ο διαβήτης σας ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση και θηλασμός

- Είσαστε έγκυος, ή νομίζετε πως μπορεί να είσατε έγκυος; Αν και αυτό το φάρμακο δεν είναι γνωστό πως βλάπτει το αγέννητο παιδί, μπορεί να χορηγηθεί σε μία έγκυο μόνο εάν είναι πραγματικά απαραίτητο.
- Θηλάζετε; Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να δίδεται σε γυναίκες που θηλάζουν. Αυτό ισχύει επειδή μπορεί να περάσουν μικρές ποσότητες στο γάλα και κατ' επέκταση στο θηλάζον βρέφος.
- Κατά την κύηση η ενδομυϊκή χορήγηση αντενδείκνυται όταν χρησιμοποιείται μαζί με λιδοκαΐνη.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε το Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Με τη λήψη αυτού του φαρμάκου μπορεί να αισθανθείτε ζάλη. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε οχήματα ή να χειρίζεστε μηχανές. Εάν αυτό συμβεί, δεν πρέπει να οδηγείτε οχήματα ή να χειρίζεστε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g

Το Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g περιέχει ανά δόση 166mg (που ισοδυναμούν σε περίπου 7,2mmol) νατρίου. Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που σας έχει συστηθεί να ελαττώσετε την ποσότητα του νατρίου στο διαιτολόγιό σας.

3. Πως να πάρετε το Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g

Πάντοτε να παίρνετε το Ceftriaxone σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η κεφτριαξόνη συνήθως χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμα.

- Χορηγείται με τη μορφή έγχυσης.
- Η έγχυση χορηγείται ως βραδεία έγχυση μέσα σε φλέβα.

Η δόση που χορηγεί ο γιατρός σας εξαρτάται από τον τύπο της λοίμωξης και από το βαθμό της σοβαρότητάς της. Εξαρτάται επίσης από το βάρος σας και από τη λειτουργία των νεφρών σας. Αυτό θα σας το εξηγήσει ο γιατρός σας. Οι συνήθεις δόσεις είναι:

Ενήλικες, άτομα προχωρημένης ηλικίας και παιδιά 12 ετών και άνω που ζυγίζουν πάνω από 50 kg

- 1 έως 2g μία φορά την ημέρα
- Σε σοβαρές λοιμώξεις, αυτό μπορεί να αυξηθεί μέχρι τα 4 g την ημέρα, τα οποία ενίονται μέσα σε φλέβα.

Νεογνά (ηλικίας έως 14 ημερών)

- 20-50mg για κάθε kg βάρους σώματος μια φορά την ημέρα τα οποία ενίονται μέσα σε φλέβα
- Δεν πρέπει να δίδονται πάνω από 50mg ανά kg, ακόμα και στις σοβαρές λοιμώξεις.

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 15 ημερών και 12 ετών

- 20-80mg για κάθε kg βάρους σώματος μια φορά την ημέρα τα οποία ενίονται μέσα σε φλέβα
- Δεν πρέπει να δίδονται πάνω από 80mg ανά kg, ακόμα και στις σοβαρές λοιμώξεις – εκτός από την περίπτωση μηνιγγίτιδας.

Ειδικές δοσολογικές πληροφορίες:

- Για λοίμωξη των μηνίγγων (μηνιγγίτιδα), αρχικά δίδονται 100mg ανά kg μία φορά την ημέρα (όχι όμως πάνω από 4g την ημέρα). Στα νεογνά δεν πρέπει να δίδονται πάνω από 50mg/kg.
- Όταν χορηγείται πριν από κάποια χειρουργική επέμβαση, η συνήθης ημερήσια δόση χορηγείται 30-90 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Συνήθως χορηγείται μόνο μία δόση.
- Για τα άτομα με νεφρικά προβλήματα, η δόση δε χρειάζεται να ελαττωθεί, εάν η ηπατική λειτουργία είναι φυσιολογική. Εάν οι νεφροί βρίσκονται σε πολύ άσχημη κατάσταση (κάθαρση κρεατινίνης <10ml/min), η ημερήσια δόση κεφτριαξόνης δεν πρέπει να ξεπερνά τα 2 g στους ενήλικες ασθενείς.
- Τα άτομα με ηπατικά προβλήματα δε χρειάζεται να μειώσουν τη δόση εκτός και εάν παρουσιάζουν και νεφρικά προβλήματα.
- Όταν συνυπάρχουν σοβαρή νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια, οι συγκεντρώσεις της κεφτριαξόνης στο αίμα θα πρέπει να παρακολουθούνται ανά τακτά χρονικά διαστήματα και η δοσολογία να προσαρμόζεται κατάλληλα για τα παιδιά και τους ενήλικες.
- Εάν βρίσκεστε υπό διύλιση, ο γιατρός σας θα κάνει εξετάσεις για να εξασφαλισθεί πως η δόση που παίρνετε είναι σωστή.

Η κεφτριαξόνη συνήθως χορηγείται μία φορά την ημέρα.

- Η διάρκεια της αγωγής συνήθως είναι τουλάχιστον 2 ημέρες μετά την επαναφορά της θερμοκρασίας του σώματος στα φυσιολογικά επίπεδα.
- Μπορεί να συνεχισθεί για 7 έως 14 ημέρες συνολικά.

Εάν ο ασθενής είναι παιδί ηλικίας κάτω των 2 ετών ή έγγυος ή θηλάζουσα γυναίκα, το Ceftriaxone πρέπει να χορηγείται μόνο ως βραδεία ένεση μέσα σε φλέβα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ceftriaxone από την κανονική

Εάν έχει χρησιμοποιηθεί ποσότητα Ceftriaxone πολύ μεγαλύτερη από την ενδεικνυόμενη, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα ατυχημάτων και επειγόντων περιστατικών. Πάρτε μαζί σας το φάρμακο στη χάρτινη συσκευασία, έτσι ώστε το προσωπικό να μπορεί να προσδιορίσει ακριβώς ποιά ποσότητα καταναλώθηκε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ceftriaxone

Είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο σύμφωνα με τη συνταγογραφούμενη αγωγή, η οποία δεν πρέπει να διακόπτεται μόνο επειδή αισθάνεστε πάλι καλά. Εάν η θεραπευτική αγωγή σταματήσει πολύ νωρίς, η λοίμωξη μπορεί να επανέλθει.

Σε περίπτωση που δεν αισθάνεστε καλά στο τέλος της συνταγογραφούμενης αγωγής, ή ακόμα αισθάνεστε χειρότερα κατά τη διάρκεια της αγωγής, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε και το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας .

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Ceftriaxone μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω **σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε **αμέσως** το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα ατυχημάτων και επειγόντων περιστατικών.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **σπάνιες** (-επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα).

- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως ξαφνική δύσπνοια και σφίξιμο στο θώρακα, οίδημα (πρήξιμο) των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλέων, σοβαρά δερματικά εξανθήματα τα οποία μπορεί να ξεφλουδίζουν και που μπορεί να αφορούν στα μάτια, το στόμα και το φάρυγγα και τα γεννητικά

όργανα, απώλεια συνείδησης (λιποθυμία).

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες (**επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα**).

- Διάρροια που είναι σοβαρή, διαρκεί για μεγάλο χρονικό διάστημα ή περιέχει αίμα, συνοδευόμενη από στομαχικό πόνο ή πυρετό. Αυτό μπορεί να αποτελεί σημείο σοβαρής φλεγμονής του εντέρου (η οποία ονομάζεται «ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα»). Αυτό μπορεί να συμβεί μετά τη λήψη αντιβιοτικών.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Πέτρες στη χολή σε παιδιά

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα):

- αλλεργικές αντιδράσεις (δερματικό εξάνθημα, φαγούρα, κνησμός, εξάνθημα με κοκκινίλα, οιδήματα (πρήξιμο) στο δέρμα και τις αρθρώσεις)
- μεταβολές στις εξετάσεις αίματος που ελέγχουν τη λειτουργία του ήπατός σας.
- πόνος και σκληρότητα όταν ενίεται μέσα σε μυ
- πόνος και κοκκινίλα όταν ενίεται μέσα σε φλέβα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

- ναυτία, έμετος, στομαχικός πόνος, πολτώδη κόπρανα, διάρροια
- έλκη, φλεγμονή της γλώσσας, απώλεια όρεξης
- πονοκέφαλος, ζάλη
- Λοιμώξεις: Η λήψη αγωγής κεφτριαξόνης μπορεί να αυξήσει προσωρινά την πιθανότητα να προσβληθείτε από λοίμωξη που έχει προκληθεί από άλλα παθογόνα. Για παράδειγμα, μπορεί να εμφανισθεί στοματίτιδα.
- Νεφρικά προβλήματα: αλλαγές στη νεφρική λειτουργία και ελαττωμένη παραγωγή ούρων

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα)

- σοβαρές κράμπες στην κοιλιά (λόγω φλεγμονής του παγκρέατος)
- Πέτρες στη χολή στους ενήλικες
- ελάττωση του αριθμού των λευκοκυττάρων του αίματος (κάποιες φορές σε σοβαρό βαθμό συνοδευόμενη από αυξημένο κίνδυνο σοβαρής λοίμωξης)
- Πέτρες στους νεφρούς σε παιδιά

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα)

- ελάττωση ή καταστροφή των κυττάρων του αίματος (αυξημένη πιθανότητα αιμορραγίας, μώλωπα, ή λοίμωξης)
- ένας τύπος αναιμίας που μπορεί να είναι σοβαρή και που προκαλείται από τη λύση των ερυθροκυττάρων του αίματος. Εάν για οποιοδήποτε λόγο κάνετε εξέταση αίματος, ενημερώστε το άτομο που σας κάνει αιμοληψία πως παίρνετε αυτό το φάρμακο επειδή αυτό μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της εξέτασής σας.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.

5. Πως να φυλάσσεται το Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φτάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Ceftriaxone μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η

ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Τα διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά τη ανασύστασή τους. Μόνο τα διαυγή διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Το περιεχόμενο των φιαλών έγχυσης, όταν αυτές έχουν ανοιχθεί, πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Οποιοδήποτε διάλυμα έγχυσης που δεν έχει χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορρίπτεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g:

Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g

Η δραστική ουσία είναι η κεφτριαξόνη δινατριούχος 3,5 H₂O.

Κάθε φιάλη των 2g περιέχει 2g κεφτριαξόνη (ως ένυδρο δινατριούχο).

Δεν υπάρχουν άλλα συστατικά.

Εμφάνιση του Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g και περιεχόμενο της συσκευασίας

Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g: κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Το Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g είναι κρυσταλλική σκόνη χρώματος λευκού προς κιτρινωπό. Τα διαλύματα που είναι έτοιμα για χρήση είναι υποκίτρινα προς κεχριμπάρωχρωμα.

Μη χρησιμοποιείτε το Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g εάν παρατηρήσετε το εξής: Το διάλυμα δεν είναι διαυγές.

Το Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g, κόνις για διάλυμα προς έγχυση διατίθεται σε συσκευασίες 1, 5 και 10 φιαλών έγχυσης καθώς και σε νοσοκομειακές συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και παραγωγός

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Αυστρία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Τρόπος και οδός χορήγησης του Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Το Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g ενίεται μέσα σε φλέβα (ενδοφλέβια χορήγηση).

Ενδοφλέβια έγχυση (έγχυση μέσα σε φλέβα)

Το Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g χορηγείται ως βραχεία ενδοφλέβια έγχυση.

Το περιεχόμενο της φιάλης έγχυσης διαλύεται σε 40 ml ενός από τα παρακάτω υγρά έγχυσης, που δεν περιέχουν ασβέστιο με ανάδευση, με τελική συγκέντρωση 0,05 g/ml: διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9 %, διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,45 % και γλυκόζης (2,5 %), διάλυμα γλυκόζης 5 % ή 10 %, διάλυμα δεξτράνης 6 % σε γλυκόζη 5 %, διάλυμα υδροξυαιθυλενικού αμύλου 6 – 10 %

Βλέπε επίσης παράγραφο «Κύριες χημικές ασυμβατότητες».

Η διάρκεια της έγχυσης είναι τουλάχιστον 30 λεπτά.

Για άλλες οδούς χορήγησης είναι διαθέσιμες άλλες περιεκτικότητες του Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g.

Δυνατότητα ανάμιξης

Κατά κανόνα, τα διαλύματα της κεφτριαξόνης πρέπει να χορηγούνται πάντα ξεχωριστά από τα άλλα διαλύματα προς έγχυση.

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να αναμιγνύονται τα διαλύματα της κεφτριαξόνης με διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο.

Κύριες χημικές ασυμβατότητες

Το Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g δεν πρέπει ποτέ να αναμιγνύεται με κάποιο από τα παρακάτω διαλύματα:

- διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο όπως διαλύματα Hartmann's και Ringer's.
- αμινογλυκοσίδες (εάν συνταγογραφηθούν ταυτόχρονα, τα σκευάσματα αυτά πρέπει να χορηγούνται ξεχωριστά)
- Το Ceftriaxone Tyrol Pharma 2g δεν πρέπει να χορηγείται στην ίδια σύριγγα με άλλα αντιβιοτικά ή άλλους βακτηριοκτόνους παράγοντες.
- Χημική ασυμβατότητα της κεφτριαξόνης έχει επίσης αναφερθεί με την αμσακρίνη (αντινεοπλασματικός παράγοντας), τη βανκομυκίνη (αντιβιοτικό) και τη φλουκοναζόλη (μυκητοκτόνο).