

Παράρτημα ΙΙΙ

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης

Σημείωση:

Αυτή η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι η έκβαση της διαδικασίας δεικνυσίας στην οποία αναφέρεται η παρούσα απόφαση της Επιτροπής.

Οι πληροφορίες του προϊόντος μπορεί να ενημερώνονται στη συνέχεια από τις αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο Κεφάλαιο 4 του Τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rocephin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 2 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Rocephin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 2 g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση

Rocephin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 1 g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση

Rocephin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 1 g κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση

Rocephin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση

Rocephin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση

Rocephin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg κόνις για διάλυμα προς ένεση

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

2 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Κόνις για διάλυμα προς έγχυση

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2 g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση

1 g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση

Κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

250 mg, 500 mg, 1g κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση

Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

250 mg κόνις για διάλυμα προς ένεση

Κόνις για διάλυμα προς ένεση

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Rocephin ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων σε ενήλικες και παιδιά, συμπεριλαμβανομένων των νεογνών (από τη γέννηση):

Βακτηριακή μηνιγγίτιδα

Επίκτητη πνευμονία της κοινότητας

Νοσοκομειακή επίκτητη πνευμονία

Οξεία μέση ωτίτιδα

Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις

Επιπλεγμένες ουρολοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένης της πυελονεφρίτιδας)
Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
Επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
Γονόρροια
Σύφιλη
Βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα

Το Rocerphin δύναται να χρησιμοποιηθεί:

Για τη θεραπεία των οξέων παροξύνσεων της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας στους ενήλικες
Για τη θεραπεία της διάχυτης μπορελίων του Lyme (πρώιμη (σταδίου II) και όψιμη (σταδίου III) σε ενήλικες και παιδιά, συμπεριλαμβανομένων των νεογνών από ηλικία 15 ημερών
Για την προεγχειρητική προφύλαξη έναντι των λοιμώξεων της χειρουργικής θέσης
Για την αντιμετώπιση ουδετεροπενικών ασθενών με πυρετό, η οποία πιθανολογείται ότι οφείλεται σε βακτηριακή λοίμωξη
Για τη θεραπεία ασθενών με βακτηριαιμία, η οποία εμφανίζεται σε σχέση με, ή πιθανολογείται ότι σχετίζεται με, οποιαδήποτε από τις προαναφερθείσες λοιμώξεις

Το Rocerphin θα πρέπει να συγχορηγείται με άλλους αντιβακτηριακούς παράγοντες όποτε το πιθανό εύρος των μολυσματικών βακτηρίων δεν εμπίπτει στο εύρος δράσης της (βλέπε παράγραφο 4.4).

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δόση εξαρτάται από τη σοβαρότητα, την ευπάθεια, τη θέση και το είδος της λοίμωξης καθώς και από την ηλικία και την ηπατική-νεφρική λειτουργία του ασθενούς.

Οι δόσεις που συνιστώνται στους παρακάτω πίνακες είναι γενικά οι συνιστώμενες δόσεις για αυτές τις ενδείξεις. Σε ιδιαίτερα σοβαρές περιπτώσεις, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης δόσεων στο ανώτερο άκρο του συνιστώμενου εύρους.

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών (≥ 50 kg)

Δόση κεφτριαξόνης*	Συχνότητα θεραπείας**	Ενδείξεις
1-2 g	Άπαξ ημερησίως	Επίκτητη πνευμονία της κοινότητας
		Οξείες παροξύνσεις χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας
		Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
		Επιπλεγμένες ουρολοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένης της πυελονεφρίτιδας)
2 g	Άπαξ ημερησίως	Νοσοκομειακή επίκτητη πνευμονία
		Επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
		Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
2-4 g	Άπαξ ημερησίως	Αντιμετώπιση ουδετεροπενικών ασθενών με πυρετό, ο οποίος πιθανολογείται ότι οφείλεται σε βακτηριακή λοίμωξη
		Βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα
		Βακτηριακή μηνιγγίτιδα

* Στην τεκμηριωμένη βακτηραιμία, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης δόσεων στο ανώτερο άκρο του συνιστώμενου δοσολογικού εύρους.

** Το ενδεχόμενο χορήγησης δύο φορές ημερησίως (ανά 12 ώρες) μπορεί να εξεταστεί, όταν χορηγούνται δόσεις μεγαλύτερες από 2 g ημερησίως.

Ενδείξεις για τους ενήλικες και τα παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών (≥ 50 kg), οι οποίες χρήζουν ειδικών δοσολογικών σχημάτων:

Οξεία μέση ωτίτιδα

Μπορεί να χορηγηθεί εφάπαξ ενδομυϊκή δόση Rocephin των 1-2 g. Περιορισμένα δεδομένα υποδεικνύουν ότι σε περίπτωση που η κατάσταση της υγείας του ασθενούς είναι πολύ σοβαρή ή η προηγούμενη θεραπεία έχει αποτύχει, το Rocephin ενδέχεται να είναι αποτελεσματικό όταν χορηγείται ως ενδομυϊκή δόση των 1-2 g ημερησίως για 3 ημέρες.

Προεγχειρητική προφύλαξη έναντι των λοιμώξεων της χειρουργικής θέσης
2 g ως εφάπαξ προεγχειρητική δόση.

Γονόρροια

500 mg ως εφάπαξ ενδομυϊκή δόση.

Σύφιλη

Οι γενικά συνιστώμενες δόσεις είναι 500 mg-1 g άπαξ ημερησίως, τα οποία αυξάνονται στα 2 g άπαξ ημερησίως για τη νευροσύφιλη για 10-14 ημέρες. Οι δοσολογικές συστάσεις στη σύφιλη, συμπεριλαμβανομένης της νευροσύφιλης, βασίζονται σε περιορισμένα δεδομένα. Οι εθνικές ή τοπικές οδηγίες θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Διάχυτη ποροελίωση του Lyme (πρώιμη [σταδίου II] και όψιμη [σταδίου III])

2 g άπαξ ημερησίως για 14-21 ημέρες. Οι συνιστώμενες διάρκειες της θεραπείας ποικίλουν και θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι εθνικές ή τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Νεογνά, βρέφη και παιδιά ηλικίας 15 ημερών έως 12 ετών (< 50 kg)

Για τα παιδιά σωματικού βάρους 50 kg ή περισσότερο, θα πρέπει να χορηγείται η συνήθης δόση των ενηλίκων.

Δόση κεφτριαξόνης*	Συχνότητα θεραπείας**	Ενδείξεις
50-80 mg/kg	Άπαξ ημερησίως	Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
		Επιπλεγμένες ουρολοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένης της πυελονεφρίτιδας)
		Επικτήτη πνευμονία της κοινότητας
		Νοσοκομειακή επίκτητη πνευμονία
50-100 mg/kg (μέγιστη δόση 4 g)	Άπαξ ημερησίως	Επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
		Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
		Αντιμετώπιση ουδετεροπενικών ασθενών με πυρετό, ο οποίος πιθανολογείται ότι οφείλεται σε βακτηριακή λοίμωξη
80-100 mg/kg (μέγιστη δόση 4 g)	Άπαξ ημερησίως	Βακτηριακή μηνιγγίτιδα
100 mg/kg (μέγιστη δόση 4 g)	Άπαξ ημερησίως	Βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα

* Στην τεκμηριωμένη βακτηριαιμία, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης δόσεων στο ανώτερο άκρο του συνιστώμενου δοσολογικού εύρους.

** Το ενδεχόμενο χορήγησης δύο φορές ημερησίως (ανά 12 ώρες) μπορεί να εξεταστεί, όταν χορηγούνται δόσεις μεγαλύτερες από 2 g ημερησίως.

Ενδείξεις για νεογνά, βρέφη και παιδιά ηλικίας 15 ημερών έως 12 ετών (< 50 kg), οι οποίες χρήζουν ειδικών δοσολογικών σχημάτων:

Οξεία μέση ωτίτιδα

Για την αρχική θεραπεία της οξείας μέσης ωτίτιδας, μπορεί να χορηγηθεί εφάπαξ ενδομυϊκή δόση 50 mg/kg Rocerphin. Περιορισμένα δεδομένα υποδεικνύουν ότι σε περίπτωση που η κατάσταση της υγείας του παιδιού είναι πολύ σοβαρή ή η αρχική θεραπεία έχει αποτύχει, το Rocerphin ενδέχεται να είναι αποτελεσματικό όταν χορηγείται ως ενδομυϊκή δόση των 50 mg/kg ημερησίως για 3 ημέρες.

Προεγχειρητική προφύλαξη έναντι των λοιμώξεων της χειρουργικής θέσης
50-80 mg/kg ως εφάπαξ προεγχειρητική δόση.

Σύφιλη

Οι γενικά συνιστώμενες δόσεις είναι 75-100 mg/kg (μέγιστη δόση 4 g) άπαξ ημερησίως για 10-14 ημέρες. Οι δοσολογικές συστάσεις για τη σύφιλη, συμπεριλαμβανομένης της νευροσύφιλης, βασίζονται σε πολύ περιορισμένα δεδομένα. Οι εθνικές ή τοπικές οδηγίες θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Διάχυτη μπορελίωση του Lyme (πρώιμη [σταδίου II] και όψιμη [σταδίου III])

50-80 mg/kg άπαξ ημερησίως για 14-21 ημέρες. Οι συνιστώμενες διάρκειες της θεραπείας ποικίλουν και θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι εθνικές ή τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Νεογνά 0-14 ημερών

Το Rocerphin αντενδείκνυται στα πρόωρα νεογνά έως τη μετεμμήνιο ηλικία των 41 εβδομάδων (ηλικία κύησης + χρονολογική ηλικία).

Δόση κεφτριαξόνης*	Συχνότητα θεραπείας	Ενδείξεις
20-50 mg/kg	Άπαξ ημερησίως	Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
		Επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
		Επιπλεγμένες ουρολοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένης της πυελονεφρίτιδας)
		Επίκτητη πνευμονία της κοινότητας
		Νοσοκομειακή επίκτητη πνευμονία
		Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
		Αντιμετώπιση ουδετεροπενικών ασθενών με πυρετό, ο οποίος πιθανολογείται ότι οφείλεται σε βακτηριακή λοίμωξη
50 mg/kg	Άπαξ ημερησίως	Βακτηριακή μηνιγγίτιδα
		Βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα

*Στην τεκμηριωμένη βακτηριαιμία, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης δόσεων στο ανώτερο άκρο του συνιστώμενου δοσολογικού εύρους.

Δεν πρέπει να υπερβαίνεται η μέγιστη ημερήσια δόση των 50 mg / kg.

Ενδείξεις για νεογνά 0-14 ημερών, οι οποίες χρήζουν ειδικών δοσολογικών σχημάτων:

Οξεία μέση ωτίτιδα

Για την αρχική θεραπεία της οξείας μέσης ωτίτιδας, μπορεί να χορηγηθεί εφάπαξ ενδομυϊκή δόση 50 mg/kg Rocerphin.

Προεγχειρητική προφύλαξη έναντι των λοιμώξεων της χειρουργικής θέσης
20-50 mg/kg ως εφάπαξ προεγχειρητική δόση.

Σύφιλη

Η γενικά συνιστώμενη δόση είναι τα 50 mg/kg άπαξ ημερησίως για 10-14 ημέρες. Οι δοσολογικές συστάσεις για τη σύφιλη, συμπεριλαμβανομένης της νευροσύφιλης, βασίζονται σε πολύ περιορισμένα δεδομένα. Οι εθνικές ή τοπικές οδηγίες θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας ποικίλει ανάλογα με την πορεία της νόσου. Όπως ισχύει με την αντιβιοτική θεραπεία γενικά, η χορήγηση κεφτριαξόνης θα πρέπει να συνεχιστεί για 48-72 ώρες από τη στιγμή που εμφανίζεται απύρετος ο ασθενής ή επιτευχθούν στοιχεία εκκρίωσης του βακτηρίου.

Άτομα μεγαλύτερης ηλικίας

Οι συνιστώμενες δόσεις ενηλίκων δεν χρήζουν τροποποίησης στα άτομα μεγαλύτερης ηλικίας, αρκεί η νεφρική και ηπατική λειτουργία να είναι ικανοποιητική.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Τα διαθέσιμα δεδομένα δεν υποδεικνύουν ανάγκη για προσαρμογή της δόσης στην ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία, αρκεί η νεφρική λειτουργία να μην έχει διαταραχθεί.

Δεν υπάρχουν δεδομένα μελετών σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, δεν είναι ανάγκη να μειωθεί η δόση της κεφτριαξόνης, αρκεί η ηπατική λειτουργία να μην έχει διαταραχθεί. Η δόση της κεφτριαξόνης δεν θα πρέπει να υπερβεί τα 2 g ημερησίως μόνο σε περιστατικά προ-τελικής νεφρικής ανεπάρκειας (κάθαρση κρεατινίνης < 10 ml/λεπτό).

Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, δεν απαιτείται επιπλέον συμπληρωματική δόση μετά από την αιμοκάθαρση. Η κεφτριαξόνη δεν απομακρύνεται με περιτοναϊκή κάθαρση ή με αιμοδιύλιση. Συνιστάται στενή κλινική παρακολούθηση για ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.

Ασθενείς με σοβαρή ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς σε αμφοτέρως σοβαρή νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία, συνιστάται στενή κλινική παρακολούθηση για ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.

Τρόπος χορήγησης

Το Rocerphin μπορεί να χορηγηθεί με ενδοφλέβια έγχυση επί τουλάχιστον 30 λεπτά (προτιμώμενη οδός) ή με βραδεία ενδοφλέβια ένεση επί 5 λεπτά, ή με βαθιά ενδομυϊκή ένεση. Ενδοφλέβια διαλείπουσα ένεση πρέπει να χορηγείται σε διάστημα 5 λεπτών, κατά προτίμηση σε μεγαλύτερες φλέβες. Ενδοφλέβιες δόσεις των 50 mg / kg ή περισσότερο σε βρέφη και παιδιά ηλικίας έως 12 ετών θα πρέπει να χορηγούνται με έγχυση. Στα νεογνά, οι ενδοφλέβιες δόσεις θα πρέπει να χορηγούνται σε διάστημα 60 λεπτών για να μειωθεί ο πιθανός κίνδυνος χολερυθρινικής εγκεφαλοπάθειας (βλ. παράγραφο 4.3 και 4.4). Οι ενδομυϊκές ενέσεις θα πρέπει να ενίονται καλά μέσα σε ένα σχετικά μεγάλο μυ και δεν θα πρέπει να ενίονται περισσότερο από 1 g σε ένα σημείο. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο ενδομυϊκής χορήγησης όταν η ενδοφλέβια οδός δεν είναι δυνατή ή είναι λιγότερο κατάλληλη για τον ασθενή. Για δόσεις μεγαλύτερες από 2 g θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ενδοφλέβια χορήγηση.

Εάν χρησιμοποιείται η λιδοκαΐνη ως διαλύτης, το διάλυμα που θα προκύψει δεν θα πρέπει να χορηγείται ποτέ ενδοφλεβίως (βλ. παράγραφο 4.3). Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες που περιέχονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος της λιδοκαΐνης.

Η κεφτριαξόνη αντενδείκνυται σε νεογνά (≤ 28 ημερών) εάν χρήζουν (ή αναμένεται να χρήζουν) θεραπείας με ενδοφλέβια διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο, συμπεριλαμβανομένων των συνεχών εγχύσεων που περιέχουν ασβέστιο, όπως στην περίπτωση της παρεντερικής διατροφής, λόγω του κινδύνου καθίζησης του συμπλέγματος κεφτριαξόνης-ασβεστίου (βλ. παράγραφο 4.3).

Οι διαλύτες που περιέχουν ασβέστιο (π.χ. διάλυμα Ringer's ή διάλυμα Hartmann's) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση των φιαλιδίων κεφτριαξόνης ή για την περαιτέρω αραίωση του ανασυσταμένου φιαλιδίου για ενδοφλέβια χορήγηση γιατί μπορεί να σχηματιστεί ίζημα. Καθίζηση συμπλέγματος κεφτριαξόνης-ασβεστίου μπορεί επίσης να εμφανιστεί όταν η κεφτριαξόνη αναμειχθεί με διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο στην ίδια ενδοφλέβια γραμμή χορήγησης. Επομένως, η κεφτριαξόνη και τα διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο δεν πρέπει να αναμειγνύονται ή να χορηγούνται παράλληλα (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4 και 6.2).

Για την προεγχειρητική προφύλαξη των λοιμώξεων της χειρουργικής θέσης, η κεφτριαξόνη θα πρέπει να χορηγηθεί σε διάστημα 30-90 λεπτών πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στην κεφτριαξόνη, σε οποιαδήποτε άλλη κεφαλοσπορίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ιστορικό σοβαρής υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλακτική αντίδραση) σε οποιονδήποτε άλλο τύπο αντιβακτηριακού παράγοντα βήτα λακτάμης (πενικιλίνες, μονοβακτάμες και καρβαπενέμες).

Η κεφτριαζόνη αντενδείκνυται σε:

Πρώωρα νεογνά μετεμμήνιας ηλικίας έως 41 εβδομάδων (ηλικία κύησης + χρονονολογική ηλικία)*

Τελειόμηνια νεογνά (ηλικίας έως 28 ημερών):

- με υπερχολερυθριναιμία, ίκτερο, ή με υπολευκωματιναιμία ή οξέωση καθώς πρόκειται για παθήσεις, οι οποίες είναι πιθανό να διαταράξουν την ικανότητα δέσμευσης της χολερυθρίνης*
- εάν χρήζουν (ή αναμένεται να χρήζουν) ενδοφλέβιας θεραπείας με ασβέστιο ή εγχύσεων που περιέχουν ασβέστιο λόγω του κινδύνου καθίζησης άλατος κεφτριαζόνης-ασβεστίου (βλ. παραγράφους 4.4, 4.8 και 6.2).

*In vitro μελέτες έχουν δείξει ότι η κεφτριαζόνη μπορεί να εκτοπίσει τη χολερυθρίνη από τα σημεία δέσμευσης της αλβουμίνης ορού οδηγώντας σε πιθανό κίνδυνο χολερυθρινικής εγκεφαλοπάθειας σε αυτούς τους ασθενείς.

Οι αντενδείξεις στη λιδοκαΐνη πρέπει να αποκλείονται πριν από την ενδομυϊκή ένεση κεφτριαζόνης όταν το διάλυμα λιδοκαΐνης χρησιμοποιείται ως διαλύτης (βλ. παράγραφο 4.4). Βλέπε τις πληροφορίες στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος της λιδοκαΐνης, ειδικά τις αντενδείξεις.

Τα διαλύματα κεφτριαζόνης που περιέχουν λιδοκαΐνη δεν θα πρέπει να χορηγούνται ποτέ ενδοφλεβίως.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Όπως και με όλους τους αντιβακτηριακούς παράγοντες βήτα-λακτάμης, έχουν αναφερθεί σοβαρές και σε ορισμένες περιπτώσεις θανατηφόρες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.8). Στην περίπτωση σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας, η θεραπεία με κεφτριαζόνη πρέπει να διακοπεί αμέσως και πρέπει να ξεκινήσει η λήψη επαρκών μέτρων επείγουσας ανάγκης. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να θεμελιωθεί εάν ο ασθενής έχει ιστορικό σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας στην κεφτριαζόνη, σε άλλες κεφαλοσπορίνες ή οποιονδήποτε άλλο τύπο παράγοντα βήτα-λακτάμης. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή εάν η κεφτριαζόνη χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό μη σοβαρής υπερευαισθησίας σε άλλους παράγοντες βήτα-λακτάμης.

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens Johnson ή σύνδρομο Lyell/τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Ωστόσο, η συχνότητα αυτών των συμβάντων δεν είναι γνωστή (βλ. παράγραφο 4.8).

Αλληλεπίδραση με προϊόντα που περιέχουν ασβέστιο

Έχουν περιγραφεί περιστατικά θανατηφόρων αντιδράσεων με τα ιζήματα κεφτριαζόνης-ασβεστίου στους πνεύμονες και τους νεφρούς πρώωρων και τελειόμηνων νεογνών ηλικίας κάτω του 1 μηνός. Τουλάχιστον ένα από αυτά είχε λάβει κεφτριαζόνη και ασβέστιο σε διαφορετικό χρόνο και από διαφορετική ενδοφλέβια γραμμή. Εκτός από τα νεογνά, στα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα, δεν υπάρχουν αναφορές που να επιβεβαιώνουν ενδοαγγειακές καθιζήσεις σε ασθενείς υπό θεραπεία με κεφτριαζόνη και διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο ή άλλα προϊόντα που περιέχουν ασβέστιο. Μελέτες *in vitro* κατέδειξαν ότι τα νεογνά διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καθίζησης κεφτριαζόνης-ασβεστίου συγκριτικά με άλλες ηλικιακές ομάδες.

Σε ασθενείς κάθε ηλικίας, η κεφτριαζόνη δεν πρέπει να αναμειγνύεται ή να χορηγείται ταυτόχρονα με ενδοφλέβια διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο, ακόμα και μέσω διαφορετικών γραμμών έγχυσης ή σε διαφορετικά σημεία. Ωστόσο, σε ασθενείς ηλικίας άνω των 28 ημερών, η κεφτριαζόνη και τα διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο δύνανται να χορηγηθούν το ένα μετά το άλλο, εάν χρησιμοποιηθούν γραμμές έγχυσης σε διαφορετικά σημεία ή εάν οι γραμμές έγχυσης αντικατασταθούν ή εκπλυθούν ενδελεχώς μεταξύ των εγχύσεων με φυσιολογικό ορό προκειμένου να αποφευχθεί η καθίζηση. Σε ασθενείς, οι οποίοι χρήζουν συνεχούς έγχυσης διαλυμάτων ολικής

παρεντερικής διατροφής (TPN) που περιέχουν ασβέστιο, οι επαγγελματίες της υγείας ενδέχεται να επιθυμούν να λάβουν υπόψη τη χρήση εναλλακτικής αντιβακτηριακής θεραπείας, η οποία δεν ενέχει παρόμοιο κίνδυνο καθίζησης. Σε περίπτωση που η χρήση κεφτριαξόνης κρίνεται απαραίτητη σε ασθενείς, οι οποίοι χρήζουν συνεχούς διατροφής, τα διαλύματα ολικής παρεντερικής διατροφής (TPN) και η κεφτριαξόνη μπορούν να χορηγούνται ταυτόχρονα αλλά από διαφορετικές γραμμές έγχυσης σε διαφορετικά σημεία. Εναλλακτικά, η έγχυση διαλύματος ολικής παρεντερικής διατροφής (TPN) θα μπορούσε να σταματήσει για το χρονικό διάστημα της έγχυσης της κεφτριαξόνης και της έκπλυσης της γραμμής έγχυσης μεταξύ των χορηγήσεων των διαλυμάτων (βλ. παραγράφους 4.3, 4.8, 5.2 και 6.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Rocerphin στα νεογνά, τα βρέφη και τα παιδιά έχει θεμελιωθεί για τις δόσεις που περιγράφονται στην παράγραφο «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης» (βλ. παράγραφο 4.2). Μελέτες έχουν δείξει ότι η κεφτριαξόνη, όπως και κάποιες άλλες κεφαλοσπορίνες, μπορεί να εκτοπίσει τη χολερυθρίνη από τη λευκωματίνη ορού.

Το Rocerphin αντενδείκνυται σε προώρα και τελειόμνηνα νεογνά με κίνδυνο ανάπτυξης χολερυθρινικής εγκεφαλοπάθειας (βλ. παράγραφο 4.3).

Διαμεσολαβούμενη από το ανοσοποιητικό αιμολυτική αναιμία

Διαμεσολαβούμενη από το ανοσοποιητικό αιμολυτική αναιμία έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιβακτηριακά της τάξης της κεφαλοσπορίνης, συμπεριλαμβανομένου του Rocerphin (βλ. παράγραφο 4.8). Έχουν αναφερθεί σοβαρά περιστατικά αιμολυτικής αναιμίας, συμπεριλαμβανομένων θανάτων, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Rocerphin σε ενήλικες και παιδιά.

Εάν ο ασθενής εμφανίσει αναιμία ενώ λαμβάνει κεφτριαξόνη, η διάγνωση σχετιζόμενης με κεφαλοσπορίνες αναιμίας θα πρέπει να εξετάζεται ως ενδεχόμενο και να διακόπτεται η χρήση της κεφτριαξόνης μέχρι να προσδιοριστεί η αιτιολογία.

Μακροχρόνια θεραπεία

Κατά τη διάρκεια της παρατεταμένης θεραπείας, θα πρέπει να πραγματοποιείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα γενική αίματος.

Κολίτιδα/Υπερβολική ανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών

Κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβακτηριακό παράγοντα και ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα έχει αναφερθεί με σχεδόν όλους τους αντιβακτηριακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της κεφτριαξόνης, και ενδέχεται να ποικίλει σε βαρύτητα από ήπια έως απειλητική για τη ζωή. Επομένως, είναι σημαντικό να ληφθεί υπόψη αυτή η διάγνωση σε ασθενείς που παρουσιάζουν διάρροια κατά τη διάρκεια ή κατόπιν χορήγησης κεφτριαξόνης (βλ. παράγραφο 4.8). Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με κεφτριαξόνη και χορήγησης ειδικής θεραπείας για το *Clostridium difficile*. Δεν θα πρέπει να χορηγηθούν φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία αναστέλλουν τον περισταλτισμό. Ενδέχεται να εμφανιστούν επιλοιμώξεις με μη ευπαθείς μικροοργανισμούς, όπως και με άλλους αντιβακτηριακούς παράγοντες.

Σοβαρή νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια

Στη σοβαρή νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια, συνιστάται στενή παρακολούθηση για ασφάλεια και αποτελεσματικότητα (βλ. παράγραφο 4.2).

Παρεμβολή στους ορολογικούς ελέγχους

Ενδέχεται να εμφανιστεί παρεμβολή με τις δοκιμασίες Coombs, καθώς το Rocerphin ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα στις εργαστηριακές εξετάσεις. Το Rocerphin μπορεί να

οδηγήσει, επίσης, σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα στις εργαστηριακές εξετάσεις για γαλακτοζαιμία (βλ. παράγραφο 4.8).

Οι μη ενζυματικές μέθοδοι προσδιορισμού της γλυκόζης στα ούρα μπορεί να δώσουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Ο προσδιορισμός της γλυκόζης στα ούρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Rocerphin θα πρέπει να γίνεται ενζυματικά (βλ. παράγραφο 4.8).

Νάτριο

Κάθε γραμμάριο Rocerphin περιέχει 3,6 mmol νατρίου. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη σε ασθενείς υπό δίαιτα με ελεγχόμενη πρόσληψη νατρίου.

Αντιβακτηριακό εύρος

Η κεφτριαζόνη διαθέτει περιορισμένο εύρος αντιβακτηριακής δραστηριότητας και ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για χρήση ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ορισμένων τύπων λοιμώξεων, εκτός εάν το παθογόνο έχει ήδη επιβεβαιωθεί (βλ. παράγραφο 4.2). Στις πολυμικροβιακές λοιμώξεις, όπου στα πιθανολογούμενα αντιγόνα περιλαμβάνονται οργανισμοί ανθεκτικοί στην κεφτριαζόνη, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης επιπλέον αντιβιοτικού.

Χρήση λιδοκαΐνης

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται διάλυμα λιδοκαΐνης ως διαλύτης, τα διαλύματα κεφτριαζόνης πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για ενδομυϊκή ένεση. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αντενδείξεις στη λιδοκαΐνη, οι προειδοποιήσεις και οι λοιπές σχετικές πληροφορίες σύμφωνα με όσα αναφέρονται λεπτομερώς στην Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος της λιδοκαΐνης πριν από τη χρήση (βλ. παράγραφο 4.3). Το διάλυμα λιδοκαΐνης δεν θα πρέπει να χορηγείται ποτέ ενδοφλεβίως.

Χολολιθίαση

Όταν παρατηρούνται σκιάσεις στα υπερηχογραφήματα, θα πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα παρουσίας ιζημάτων κεφτριαζόνης-ασβεστίου. Οι σκιάσεις, οι οποίοι έχουν παρερμηνευθεί ως χολόλιθοι, έχουν εντοπιστεί σε υπερηχογραφήματα της χοληδόχου κύστης, και έχουν παρατηρηθεί συχνότερα σε δόσεις κεφτριαζόνης 1 g ανά ημέρα και άνω. Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στον παιδιατρικό πληθυσμό. Αυτά τα ιζήματα εξαφανίζονται μετά από τη διακοπή της θεραπείας με κεφτριαζόνη. Σπάνια τα ιζήματα κεφτριαζόνης-ασβεστίου έχουν συσχετισθεί με συμπτώματα. Στα συμπτωματικά περιστατικά, συνιστάται συντηρητική μη χειρουργική αντιμετώπιση και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με κεφτριαζόνη από τον ιατρό βάσει της εκτίμησης του ειδικού οφέλους-κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.8).

Χολόσταση

Έχουν αναφερθεί περιστατικά παγκρεατίτιδας, πιθανώς λόγω απόφραξης των χοληφόρων, σε ασθενείς υπό θεραπεία με Rocerphin (βλ. παράγραφο 4.8). Οι περισσότεροι ασθενείς παρουσίασαν παράγοντες κινδύνου για χολόσταση και ίζημα στη χοληδόχο κύστη π.χ. προηγούμενη μείζονα θεραπεία, σοβαρή νόσο και ολική παρεντερική διατροφή. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το Rocerphin προκαλεί ή συντελεί στη δημιουργία ιζήματος στη χοληδόχο κύστη.

Νεφρολιθίαση

Έχουν αναφερθεί περιστατικά νεφρολιθίασης, η οποία είναι αναστρέψιμη κατά τη διακοπή της κεφτριαζόνης (βλέπε παράγραφο 4.8). Στα συμπτωματικά περιστατικά, θα πρέπει να πραγματοποιείται υπερηχογράφημα. Η χρήση στους ασθενείς με ιστορικό νεφρολιθίασης ή με υπερασβεστιουρία θα πρέπει να εξετάζεται από τον γιατρό βάσει ειδικής εκτίμησης οφέλους-κινδύνου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι διαλύτες που περιέχουν ασβέστιο, όπως είναι το διάλυμα Ringer's ή το διάλυμα Hartmann's, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση των φιαλιδίων του Rocerphin ή για την περαιτέρω αραίωση ανασυσταμένου φιαλιδίου για ενδοφλέβια χορήγηση γιατί μπορεί να σχηματιστεί ίζημα. Καθίζηση κεφτριαξόνης-ασβεστίου μπορεί, επίσης, να εμφανιστεί όταν η κεφτριαξόνη αναμειχθεί με διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο στην ίδια ενδοφλέβια γραμμή χορήγησης. Η κεφτριαξόνη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με ενδοφλέβια διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο, συμπεριλαμβανομένων των συνεχών εγχύσεων που περιέχουν ασβέστιο, όπως στην περίπτωση της παρεντερικής διατροφής μέσω καθετήρα τριπλού αυλού (Y-site). Ωστόσο, σε ασθενείς, εκτός των νεογνών, η κεφτριαξόνη και τα διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο δύνανται να χορηγούνται διαδοχικά, το ένα μετά το άλλο, εφόσον οι γραμμές έγχυσης εκπλένονται ενδελεχώς μεταξύ των εγχύσεων με συμβατό υγρό. Μελέτες *in vitro*, στις οποίες χρησιμοποιήθηκε πλάσμα ενηλίκων και νεογνών από αίμα ομφάλιου λώρου, έδειξαν ότι τα νεογνά διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καθίζησης κεφτριαξόνης-ασβεστίου (βλ. παράγραφο 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 και 6.2).

Η ταυτόχρονη χρήση με από στόματος αντιπηκτικά μπορεί να αυξήσει την επίδραση της αντι-βιταμίνης K και τον κίνδυνο αιμορραγίας. Συνιστάται ότι η Διεθνής Ομαλοποιημένη Σχέση (INR) παρακολουθείται συχνά και η δοσολογία του φαρμάκου της αντι-βιταμίνης K προσαρμόζεται ανάλογα, τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη θεραπεία με κεφτριαξόνη (βλ. παράγραφο 4.8).

Υπάρχουν αντιφατικά στοιχεία σχετικά με τη δυνητική αύξηση της νεφρικής τοξικότητας των αμινογλυκοσιδών όταν χρησιμοποιούνται με κεφαλοσπορίνες. Η συνιστώμενη παρακολούθηση των επιπέδων της αμινογλυκοσίδης (και της νεφρικής λειτουργίας) στην κλινική πράξη θα πρέπει να τηρείται στενά σε αυτές τις περιπτώσεις.

Σε μία *in vitro* μελέτη, έχουν παρατηρηθεί ανταγωνιστικές επιδράσεις με τον συνδυασμό χλωραμφενικόλης και κεφτριαξόνης. Η κλινική συσχέτιση αυτού του ευρήματος είναι άγνωστη.

Δεν έχουν υπάρξει αναφορές αλληλεπίδρασης με την κεφτριαξόνη και τα από του στόματος λαμβανόμενα προϊόντα που περιέχουν ασβέστιο ή αλληλεπίδρασης ανάμεσα στην ενδομυϊκή κεφτριαξόνη και τα προϊόντα που περιέχουν ασβέστιο (ενδοφλέβια ή από του στόματος χορηγούμενα).

Στους ασθενείς υπό θεραπεία με κεφτριαξόνη, η δοκιμασία Coombs ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα.

Η κεφτριαξόνη, όπως και άλλα αντιβιοτικά, ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα για γαλακτοζαιμία.

Αντίστοιχα, οι μη ενζυματικές μέθοδοι προσδιορισμού της γλυκόζης στα ούρα μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Γι' αυτό τον λόγο, ο προσδιορισμός του επιπέδου της γλυκόζης στα ούρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με την κεφτριαξόνη θα πρέπει να πραγματοποιείται ενζυματικά.

Δεν έχει παρατηρηθεί διαταραγμένη νεφρική λειτουργία μετά από την ταυτόχρονη χορήγηση μεγάλων δόσεων κεφτριαξόνης και ισχυρών διουρητικών (π.χ. φουροσεμίδα).

Η ταυτόχρονη χορήγηση προβενεσίδης δεν μειώνει την απομάκρυνση της κεφτριαξόνης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Η κεφτριαξόνη διαπερνά τον πλακούντιο φραγμό. Διατίθεται περιορισμένος όγκος δεδομένων από τη χρήση της κεφτριαξόνης σε εγκύους. Οι μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την εμβρυική, περιγενετική και μεταγενετική ανάπτυξη (βλ.

παράγραφο 5.3). Η κεφτριαζόνη θα πρέπει να χορηγείται μόνο κατά τη διάρκεια της κύησης και συγκεκριμένα στο πρώτο τρίμηνο της κύησης, εάν το όφελος υπερτερεί του κινδύνου.

Θηλασμός

Η κεφτριαζόνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα σε χαμηλές συγκεντρώσεις αλλά στις θεραπευτικές δόσεις της κεφτριαζόνης δεν αναμένονται επιδράσεις στα βρέφη που θηλάζουν. Ωστόσο, ο κίνδυνος διάρροιας και μυκητιασικής λοίμωξης των βλεννογόνων υμένων δεν μπορεί να αποκλειστεί. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα ευαισθητοποίησης. Πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με τη διακοπή του θηλασμού ή τη διακοπή/αποχή από τη θεραπεία με κεφτριαζόνη, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Οι μελέτες στην αναπαραγωγή δεν έχουν δείξει στοιχεία ανεπιθύμητων επιδράσεων στην ανδρική ή γυναικεία γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κεφτριαζόνη, ενδέχεται να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. ζάλη), οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι προσεκτικοί κατά την οδήγηση και τον χειρισμό μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότερα ανεφερθείσες ανεπιθύμητες αντιδράσεις για την κεφτριαζόνη είναι η ηωσινοφιλία, η λευκοπενία, η θρομβοπενία, η διάρροια, το εξάνθημα και τα αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

Τα δεδομένα για τον προσδιορισμό της συχνότητας των ανεπιθύμητων αντιδράσεων της κεφτριαζόνης προέκυψαν από τις κλινικές μελέτες.

Έχει χρησιμοποιηθεί η ακόλουθη συνθήκη για την ταξινόμηση της συχνότητας:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνή	Όχι συχνή	Σπάνια	Μη γνωστή^a
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Μυκητιασική λοίμωξη των γεννητικών οργάνων	Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα ^b	Επιλοίμωξη ^b
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Ηωσινοφιλία Λευκοπενία Θρομβοπενία	Κοκκιοκυτταροπενία Αναιμία Διαταραχές πήξης		Αιμολυτική αναιμία ^b Ακοκκιοκυτταραιμία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Αναφυλακτική καταπληξία Αναφυλακτική αντίδραση Αναφυλακτοειδής αντίδραση Υπερευαισθησία ^b
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία Ζάλη		Σπασμοί
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου				Ίλιγγος
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			Βρογχόσπασμος	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια ^b Χαλαρά κόπρανα	Ναυτία Έμετος		Παγκρεατίτιδα ^b Στοματίτιδα Γλωσσίτιδα
Διαταραχές ήπατος και χοληφόρων	Αυξημένα ηπατικά ένζυμα			Ίζημα στην χοληδόχο κύστη ^b Πυρηνικός ίκτερος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα	Κνησμός	Κνίδωση	Σύνδρομο Stevens Johnson ^b Τοξική επιδερμική νεκρόλυση ^b Πολύμορφο ερύθημα Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Αιματουρία Γλυκοζουρία	Ολιγουρία Νεφρικό ίζημα (αναστρέψιμο)
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Φλεβίτιδα Άλγος της θέσης ένεσης Πυρεξία	Οίδημα Ρίγη	

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνή	Όχι συχνή	Σπάνια	Μη γνωστή
Παρακλινικές εξετάσεις		Αυξημένη κρεατινίνη αίματος		Ψευδώς θετική δοκιμασία Coombs ^b Ψευδώς θετική δοκιμασία για γαλακτοζαιμία ^b Ψευδώς θετικές μη ενζυματικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της γλυκόζης ^b

^a Βάσει των αναφορών μετά από την κυκλοφορία. Καθώς οι εν λόγω αντιδράσεις αναφέρονται αυθόρμητα από πληθυσμό αβέβαιου μεγέθους, δεν είναι δυνατό να εκτιμηθεί αξιόπιστα η συχνότητά τους με αποτέλεσμα να κατηγοριοποιούνται ως «μη γνωστές».

^b Βλ. παράγραφο 4.4.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Οι αναφορές της διάρροιας μετά από τη χρήση της κεφτριαξόνης ενδέχεται να σχετίζονται με το *Clostridium difficile*. Θα μπορούσε να ξεκινήσει αντιμετώπιση με κατάλληλα υγρά και ηλεκτρολύτες (βλ. παράγραφο 4.4).

Καθίζηση άλατος κεφτριαξόνης-ασβεστίου

Σπανια, έχουν αναφερθεί σοβαρές, και σε ορισμένες περιπτώσεις, θανατηφόρες, ανεπιθύμητες αντιδράσεις στα πρόωρα και τελειόμνηνα νεογνά (ηλικίας < 28 ημερών), τα οποία έχουν θεραπευτεί με ενδοφλέβια κεφτριαξόνη και ασβέστιο. Έχουν παρατηρηθεί καθιζήσεις άλατος κεφτριαξόνης-ασβεστίου στους πνεύμονες και τους νεφρούς μεταθανάτια. Ο υψηλός κίνδυνος καθίζησης στα νεογνά είναι αποτέλεσμα του χαμηλού όγκου αίματος και της μεγαλύτερης ημίσειας ζωής της κεφτριαξόνης συγκριτικά με τους ενήλικες (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4 και 5.2).

Έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά νεφρικής καθίζησης, κυρίως σε παιδιά ηλικίας άνω των 3 ετών, τα οποία έχουν ακολουθήσει θεραπεία είτε με υψηλές ημερήσιες δόσεις (π.χ. ≥ 80 mg/kg/ημέρα) είτε με συνολικές δόσεις, οι οποίες υπερβαίνουν τα 10 γραμμάρια, και τα οποία εμφάνισαν άλλους παράγοντες κινδύνου (π.χ. περιορισμούς υγρού ή κατάκλιση). Ο κίνδυνος σχηματισμού ιζήματος αυξάνεται στους ακινητοποιημένους ή αφυδατωμένους ασθενείς. Το συμβάν αυτό ενδέχεται να είναι συμπτωματικό ή ασυμπτωματικό, ενδέχεται να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια και ανουρία, και είναι αναστρέψιμο με τη διακοπή της κεφτριαξόνης (βλ. παράγραφο 4.4).

Έχει παρατηρηθεί καθίζηση άλατος κεφτριαξόνης-ασβεστίου στη χοληδόχο κύστη, κυρίως σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή με δόσεις υψηλότερες από τη συνιστώμενη καθιερωμένη δόση. Σε παιδιά, προοπτικές μελέτες έχουν δείξει μεταβλητή επίπτωση καθίζησης με ενδοφλέβια χορήγηση – μεγαλύτερη από 30% σε ορισμένες μελέτες. Η επίπτωση φαίνεται να είναι χαμηλότερη με την αργή έγχυση (20 - 30 λεπτά). Αυτή η επίδραση είναι συνήθως ασυμπτωματική, αλλά σε σπάνιες περιπτώσεις οι καθιζήσεις συνοδεύονται από κλινικά συμπτώματα όπως είναι ο πόνος, η ναυτία και ο έμετος. Σε αυτές τις περιπτώσεις συνιστάται η συμπτωματική θεραπεία. Η καθίζηση είναι συνήθως αναστρέψιμη με τη διακοπή της κεφτριαξόνης (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα ναυτίας, έμετου και διάρροιας. Οι συγκεντρώσεις της κεφτριαξόνης δεν μπορούν να μειωθούν με την αιμοδιύλιση ή την περιτοναϊκή κάθαρση. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Η θεραπεία της υπερδοσολογίας θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση, κεφαλοσπορίνες τρίτης γενιάς, ATC κωδικός: J01DD04.

Μηχανισμός δράσης

Η κεφτριαξόνη αναστέλει τη σύνθεση βακτηρίων στο κυτταρικό τοίχωμα μετά από την προσκόλληση στις πρωτεΐνες δέσμησης πενικιλίνης (PBP). Αυτό οδηγεί στη διακοπή της βιοσύνθεσης του κυτταρικού τοιχώματος (πεπτιδογλυκάνη), η οποία οδηγεί στην κυτταρική λύση και θάνατο του βακτηρίου.

Αντίσταση

Η βακτηριακή αντίσταση στην κεφτριαξόνη ενδέχεται να οφείλεται σε έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους μηχανισμούς:

- υδρόλυση από βήτα-λακταμάσες, συμπεριλαμβανομένων των βήτα-λακταμασών διευρυμένου εύρους (ESBL), καρβαπενεμάσες και ένζυμα Amp C, τα οποία μπορεί να επάγονται ή να αποκαταστέλλονται σταθερά σε ορισμένα αερόβια Gram-αρνητικά βακτηριακά είδη.
- μειωμένη συγγένεια των πρωτεϊνών δέσμησης της πεκινιλίνης για την κεφτριαξόνη.
- αδιεπερατότητα της εξωτερικής μεμβράνης στους Gram-αρνητικούς οργανισμούς.
- βακτηριακές αντλίες εκροής.

Σημεία αποκοπής δοκιμασιών ευπάθειας

Τα σημεία αποκοπής της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) και οι σχετιζόμενες διάμετροι ζώνης αναστολής που θεμελιώθηκαν από τη Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την Δοκιμασία Αντιμικροβιακής Ευπάθειας (EUCAST) έχουν ως εξής:

Παθογόνο	Δοκιμασία αραίωσης (MIC, mg/L)	
	Ευπαθές	Ανθεκτικό
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 1	> 2
<i>Staphylococcus</i> spp.	a.	a.
<i>Streptococcus</i> spp. (Ομάδες A, B, C και G)	b.	b.
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,5 ^c	> 2
<i>Streptococci</i> ομάδας Viridans	≤ 0,5	> 0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,12 ^c	> 0,12
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 1	> 2
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤ 0,12	> 0,12
<i>Neisseria meningitidis</i>	≤ 0,12 ^c	> 0,12
Μη σχετιζόμενος με είδος	≤ 1 ^d	> 2

- Η ευπάθεια συμπεραίνεται από την ευπάθεια στη κεφοξιτίνη.
- Η ευπάθεια συμπεραίνεται από την ευπάθεια στην πενικιλίνη.
- Απομονώσεις με MIC κεφτριαξόνης πάνω από το σημείο αποκοπής ευπάθειας είναι σπάνιες και, εάν βρεθούν, θα πρέπει να επανεξεταστούν και, εάν επιβεβαιωθούν, θα πρέπει να αποσταλούν σε εργαστήριο αναφοράς.
- Τα σημεία αποκοπής ισχύουν στην ημερήσια ενδοφλέβια δόση του 1 g x 1 και στην υψηλή δόση τουλάχιστον 2 g x 1.

Κλινική αποτελεσματικότητα έναντι συγκεκριμένων παθογόνων

Ο επιπολασμός της επίκτητης ανθεκτικότητας μπορεί να ποικίλει γεωγραφικά και χρονικά για επιλεγμένα είδη και είναι επιθυμητή η ύπαρξη τοπικών πληροφοριών αντίστασης, ειδικά όταν θεραπεύονται σοβαρές λοιμώξεις. Ανάλογα με την περίπτωση, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή ειδικού όταν ο τοπικός επιπολασμός της αντίστασης είναι τέτοιος που η χρήση της κεφτριαξόνης σε τουλάχιστον ορισμένους τύπους λοιμώξεων είναι αμφισβητήσιμη.

Συχνά ευπαθή είδη
<u>Gram-θετικά αερόβια</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (ευπαθές στη μεθικιλίνη) [£] <i>Staphylococci coagulase-negative</i> (ευπαθές στη μεθικιλίνη) [£] <i>Streptococcus pyogenes</i> (Ομάδα Α) <i>Streptococcus agalactiae</i> (Ομάδα Β) <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococci</i> ομάδας Viridans <u>Gram-αρνητικά αερόβια</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoea</i> <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Providencia</i> spp <i>Treponema pallidum</i>
Είδη για τα οποία η επίκτητη αντίσταση ενδέχεται να είναι πρόβλημα
<u>Gram-θετικά αερόβια</u> <i>Staphylococcus epidermidis</i>⁺ <i>Staphylococcus haemolyticus</i>⁺ <i>Staphylococcus hominis</i> <u>Gram-αρνητικά αερόβια</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoea</i> <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Providencia</i> spp <i>Treponema pallidum</i> <u>Αναερόβια</u> <i>Bacteroides</i> spp <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Peptostreptococcus</i> spp <i>Clostridium perfringens</i>

Εγγενώς ανθεκτικοί οργανισμοί

Gram-θετικά αερόβια

Enterococcus spp

Listeria monocytogenes

Gram-αρνητικά αερόβια

Acinetobacter baumannii *Pseudomonas aeruginosa*

Stenotrophomonas maltophilia

Αναερόβια

Clostridium difficile

Άλλα:

Chlamydia spp.

Chlamydophila spp.

Mycoplasma spp.

Legionella spp.

Ureaplasma urealyticum

Ε Όλοι οι ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη σταφυλόκοκκοι είναι ανθεκτικοί στην κεφτριαξόνη.

+ Ποσοστά αντοχής > 50% σε τουλάχιστον μία περιοχή

% Στελέχη που παράγουν ESBL είναι πάντοτε ανθεκτικά

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από ενδοφλέβια bolus χορήγηση 500 mg και 1 g κεφτριαξόνης, τα μέσα μέγιστα επίπεδα της κεφτριαξόνης στο πλάσμα είναι περίπου 120 και 200 mg/l αντίστοιχα. Μετά από την ενδοφλέβια έγχυση 500 mg, 1 g και 2 g κεφτριαξόνης, τα επίπεδα της κεφτριαξόνης στο πλάσμα είναι περίπου 80, 150 και 250 mg/l αντίστοιχα. Μετά από την ενδομυϊκή ένεση, τα μέσα μέγιστα επίπεδα της κεφτριαξόνης στο πλάσμα είναι περίπου τα μισά αυτών που παρατηρήθηκαν μετά από ενδοφλέβια χορήγηση αντίστοιχης δόσης. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα μετά από εφάπαξ ενδομυϊκή δόση 1 g είναι περίπου 81 mg/l και επιτυγχάνεται σε 2 - 3 ώρες μετά από τη χορήγηση.

Η περιοχή κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης-χρόνου πλάσματος μετά από την ενδομυϊκή χορήγηση αντιστοιχεί σε εκείνη μετά από ενδοφλέβια χορήγηση αντίστοιχης δόσης.

Κατανομή

Ο όγκος κατανομής της κεφτριαξόνης είναι 7 – 12 l. Συγκεντρώσεις κατά πολύ ανώτερες των ελάχιστων ανασταλτικών συγκεντρώσεων των περισσότερων σχετικών παθογόνων έχουν ανιχνευθεί στον ιστό, συμπεριλαμβανομένου του πνεύμονα, της καρδιάς, των χοληφόρων οδών/ήπατος, των αμυγδαλών, του μέσου ωτός και του ρινικού βλεννογόνου, των οστών και στο εγκεφαλονωτιαίο, πλευριτικό, προστατικό και αρθρικό υγρό. Αύξηση κατά 8 - 15 % στη μέση μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος (C_{max}) παρατηρείται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Η σταθερή κατάσταση επιτυγχάνεται στις περισσότερες περιπτώσεις εντός 48 - 72 ωρών ανάλογα με την οδό χορήγησης.

Διείσδυση σε συγκεκριμένους ιστούς

Η κεφτριαξόνη διεισδύει στις μήνιγγες. Η διείσδυση είναι μεγαλύτερη όταν οι μήνιγγες φλεγμαίνουν. Η μέση μέγιστη συγκέντρωση της κεφτριαξόνης στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY) ασθενών με βακτηριακή μηνιγγίτιδα αναφέρεται ότι φτάνει έως και το 2 % των επιπέδων πλάσματος σε ασθενείς χωρίς φλεγμαίνουσες μήνιγγες. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις της κεφτριαξόνης στο ENY επιτυγχάνονται περίπου 4-6 ώρες μετά από την ενδοφλέβια ένεση. Η κεφτριαξόνη διαπερνά τον

πλακούντιο φραγμό και απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε χαμηλές συγκεντρώσεις (βλ. παράγραφο 4.6).

Δέσμευση με πρωτεΐνες

Η κεφτριαξόνη δεσμεύεται με αναστρέψιμο τρόπο με τη λευκωματίνη. Η δέσμευση της πρωτεΐνης στο πλάσμα είναι περίπου 95 % στις συγκεντρώσεις πλάσματος κάτω από 100 mg/l. Η δέσμευση είναι κεκορεσμένη και το δεσμευμένο τμήμα μειώνεται με την αύξηση της συγκέντρωσης (έως 85 % σε συγκέντρωση πλάσματος 300 mg/l).

Βιομετασχηματισμός

Η κεφτριαξόνη δεν μεταβολίζεται συστηματικά, αλλά μετατρέπεται σε ανενεργούς μεταβολίτες από την εντερική χλωρίδα.

Αποβολή

Η κάθαρση της ολικής κεφτριαξόνης στο πλάσμα (δεσμευμένης και μη) είναι 10 - 22 ml/λεπτό. Η νεφρική κάθαρση είναι 5 - 12 ml/λεπτό. Το 50 - 60% της κεφτριαξόνης απεκκρίνεται αμετάβλητο στα ούρα, κυρίως με σπειραματική διήθηση, ενώ το 40-50% απεκκρίνεται αμετάβλητο στη χολή. Η ημίσεια ζωή αποβολής της ολικής κεφτριαξόνης στους ενήλικες είναι περίπου 8 ώρες.

Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία η φαρμακοκινητική της κεφτριαξόνης ελάχιστα διαφοροποιείται με την ελάχιστη αύξηση της ημίσειας ζωής (λιγότερο από διπλάσια), ακόμα και σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

Η σχετικά μέτρια αύξηση στην ημίσεια ζωή στη νεφρική δυσλειτουργία εξηγείται από την αντισταθμιστική αύξηση στη μη νεφρική κάθαρση, η οποία είναι αποτέλεσμα της μείωσης στη δέσμευση της πρωτεΐνης και αντιστοιχεί στη μη νεφρική κάθαρση της ολικής κεφτριαξόνης.

Στους ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, η ημίσεια ζωή αποβολής της κεφτριαξόνης δεν αυξάνεται λόγω της αντισταθμιστικής αύξησης στη νεφρική κάθαρση. Αυτό οφείλεται, επίσης, στην αύξηση στο ελεύθερο κλάσμα κεφτριαξόνης στο πλάσμα, η οποία συμβάλει στην παρατηρηθείσα παράδοση αύξηση στη συνολική κάθαρση του φαρμάκου, με αύξηση στον όγκο κατανομής παράλληλη με την ολική κάθαρση.

Άτομα μεγαλύτερης ηλικίας

Στα άτομα μεγαλύτερης ηλικίας ηλικίας άνω των 75 ετών η μέση ημίσεια ζωή αποβολής είναι συνήθως δύο έως τρεις φορές αυτή των ενηλίκων νεαρής ηλικίας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ημίσεια ζωή της κεφτριαξόνης είναι παρατεταμένη στα νεογνά. Από τη γέννηση έως την ηλικία των 14 ημερών, τα επίπεδα της ελεύθερης κεφτριαξόνης ενδέχεται να αυξηθούν περαιτέρω από παράγοντες, όπως είναι η μειωμένη σπειραματική διήθηση και η επηρεασμένη πρωτεϊνική δέσμευση. Κατά τη διάρκεια της παιδικής ηλικίας, η ημίσεια ζωή είναι μικρότερη σε σχέση με τα νεογνά ή τους ενήλικες.

Η κάθαρση στο πλάσμα και ο όγκος κατανομής της ολικής κεφτριαξόνης είναι μεγαλύτερα στα νεογνά, βρέφη και παιδιά σε σχέση με τους ενήλικες.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η φαρμακοκινητική της κεφτριαξόνης είναι μη γραμμική και όλες οι βασικές φαρμακοκινητικές παράμετροι, εξαιρουμένης της ημίσειας ζωής αποβολής, είναι δοσοεξαρτώμενες εάν, βάσει των

συνολικών συγκεντρώσεων του φαρμάκου, αυξάνονται λιγότερο από αναλογικά ως προς τη δόση. Η μη γραμμικότητα οφείλεται στον κορεσμό της πρωτεϊνικής δέσμευσης στο πλάσμα και παρατηρείται, επομένως, στην ολική κεφτριαξόνη πλάσματος και όχι στην ελεύθερη (μη δεσμευμένη) κεφτριαξόνη.

Σχέση φαρμακοκινητικής/φαρμακοδυναμικής

Όπως και με άλλες βήτα-λακτάμες, ο φαρμακοκινητικός-φαρμακοδυναμικός δείκτης, ο οποίος δείχνει τη βέλτιστη σχέση με την *in vivo* αποτελεσματικότητα είναι το ποσοστό του δοσολογικού διαστήματος όπου η μη δεσμευμένη συγκεντρώση παραμένει πάνω από την ελάχιστη ανασταλτική συγκεντρώση (MIC) της κεφτριαξόνης για μεμονωμένα είδη-στόχους (δηλ. %T > MIC).

5.3 Προκλινικά δεδομένα ασφάλειας

Υπάρχουν στοιχεία από μελέτες σε ζώα σύμφωνα με τα οποία οι υψηλές δόσεις αλάτων κεφτριαξόνης-ασβεστίου οδήγησαν στον σχηματισμό συμπηγμάτων και ίζηματος στην χοληδόχο κύστη κύνων και πιθήκων, τα οποία αποδείχθηκε ότι είναι αναστρέψιμα. Οι μελέτες σε ζώα δεν παρήγαγαν στοιχεία αναπαραγωγικής τοξικότητας και γονοτοξικότητας. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες καρκινογένεσης για την κεφτριαξόνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

Με βάση βιβλιογραφικές αναφορές, η κεφτριαξόνη δεν είναι συμβατή με την αμσακρίνη, τη βανκομυκίνη, τη φλουκοναζόλη και τις αμινογλυκοσίδες.

Τα διαλύματα που περιέχουν κεφτριαξόνη δεν θα πρέπει να αναμειγνύονται ή να προστίθενται σε άλλους παράγοντες εκτός από αυτούς που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6. Συγκεκριμένα, οι διαλύτες που περιέχουν ασβέστιο (π.χ. διάλυμα Ringer's, διάλυμα Hartmann's) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση των φιαλιδίων κεφτριαξόνης ή για την περαιτέρω αραίωση ανασυσταμένου φιαλιδίου για ενδοφλέβια χορήγηση γιατί μπορεί να σχηματιστεί ίζημα. Η κεφτριαξόνη δεν πρέπει να αναμειγνύεται ή να χορηγείται παράλληλα με διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο συμπεριλαμβανομένης της ολικής παρεντερικής διατροφής (βλ. παραγράφους 4.2, 4.3, 4.4 και 4.8).

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης <και άλλος χειρισμός>

Συγκεντρώσεις για την ενδοφλέβια ένεση: 100 mg/ml,
Συγκεντρώσεις για την ενδοφλέβια έγχυση: 50 mg/ml
(Παρακαλώ ανατρέξτε στην παράγραφο 4.2 για περισσότερες πληροφορίες).

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. 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**Κουτί****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rocerphin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 2 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Rocerphin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 2 g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση

Rocerphin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 1 g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση

Rocerphin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 1 g κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση

Rocerphin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση

Rocerphin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση

Rocerphin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg κόνις για διάλυμα προς ένεση

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

κεφτριαξόνη (ως νατριούχος κεφτριαξόνη)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να μην αναμειγνύεται με διαλύματα, τα οποία περιέχουν ασβέστιο, συμπεριλαμβανομένου του διαλύματος Hartmann's, Ringer's και Ολικής Παρεντερικής Διατροφής.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

2 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Ενδοφλέβια χρήση

250 mg, 500 mg, 1 g κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση
250 mg κόνις για διάλυμα προς ένεση
1 g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση
2 g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση
Ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή 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**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Rocerphin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 2 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Rocerphin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 2 g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση

Rocerphin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 1 g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση

Rocerphin και λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 1 g κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση

Rocerphin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση

Rocerphin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση

Rocerphin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg κόνις για διάλυμα προς ένεση

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

κεφτριαξόνη (ως νατριούχος κεφτριαξόνη)

Οδός χορήγησης: [Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να μην αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Rocephin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 2 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Rocephin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 2 g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση

Rocephin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 1 g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση

Rocephin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 1 g κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση

Rocephin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση

Rocephin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση

Rocephin και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg κόνις για διάλυμα προς ένεση

Κεφτριαζόνη (ως νατριούχος κεφτριαζόνη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά 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 παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Roccephin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Roccephin
3. Πώς να πάρετε το Roccephin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Roccephin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Roccephin και ποια είναι η χρήση του

Το Roccephin είναι ένα αντιβιοτικό, το οποίο χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά (συμπεριλαμβανομένων των νεογνών βρεφών). Δρα θανατώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων, τα οποία ονομάζονται *κεφαλοσπορίνες*.

Το Roccephin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων

- του εγκεφάλου (μηνιγγίτιδα).
- των πνευμόνων.
- του μέσου ωτός.
- της κοιλίας και του κοιλιακού τοιχώματος (περιτονίτιδα).
- του ουροποιητικού και των νεφρών.
- των οστών και των αρθρώσεων.
- του δέρματος ή του μαλακού ιστού.
- του αίματος.

- της καρδιάς.

Μπορεί να χορηγηθεί:

- για τη θεραπεία συγκεκριμένων σεξουαλικά μεταδιδόμενων λοιμώξεων (γονόρροια και σύφιλη).
- για τη θεραπεία ασθενών με χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων (ουδετεροπενία), οι οποίοι εμφανίζουν πυρετό λόγω βακτηριακής λοίμωξης.
- για τη θεραπεία λοιμώξεων του θώρακα στους ενήλικες με χρόνια βρογχίτιδα.
- για τη θεραπεία της νόσου Lyme (η οποία προκαλείται από τσίμπημα από ακάρεα) σε ενήλικες και παιδιά, συμπεριλαμβανομένων των νεογνών από την ηλικία των 15 ημερών.
- για την πρόληψη των λοιμώξεων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Rocerphin

Μην πάρετε το Rocerphin εάν:

- Είστε αλλεργικοί στην κεφτριαξόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Είχατε αιφνίδια ή σοβαρή αλλεργική αντίδραση στην πενικιλίνη ή σε παρόμοια αντιβιοτικά (όπως είναι οι κεφαλοσπορίνες, καρβαπενέμες ή μονοβακτάμες). Τα σημεία περιλαμβάνουν αιφνίδιο οίδημα του φάρυγγα ή του προσώπου, το οποίο ενδέχεται να καταστήσει δύσκολη την αναπνοή ή την κατάποση, αιφνίδιο οίδημα των χεριών, ποδιών και αστραγάλων, και σοβαρό εξάνθημα, το οποίο εξελίσσεται γρήγορα.
- Είστε αλλεργικός στη λιδοκαΐνη και της επικείμενης ένεσης του Rocerphin σε μυ.

Το Rocerphin δεν πρέπει να δίνεται σε βρέφη εάν:

- Το βρέφος είναι πρόωρο.
- Το βρέφος είναι νεογέννητο (ηλικίας έως 28 ημερών) και έχει ορισμένα αιματολογικά προβλήματα ή ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των οφθαλμών) ή πρόκειται να του χορηγηθεί προϊόν που περιέχει ασβέστιο στη φλέβα τους.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Rocerphin εάν:

- Έχετε πάρει πρόσφατα ή πρόκειται να πάρετε προϊόντα που περιέχουν ασβέστιο.
- Είχατε πρόσφατα διάρροια μετά από τη λήψη αντιβιοτικού φαρμάκου. Είχατε στο παρελθόν προβλήματα με το έντερό σας, συγκεκριμένα κολίτιδα (φλεγμονή του εντέρου).
- Έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς.
- Έχετε πέτρες στη χοληδόχο ή πέτρες στα νεφρά
- Έχετε άλλες ασθένειες, όπως όπως αιμολυτική αναιμία (μείωση των ερυθροκυττάρων σας που μπορεί να κάνει το δέρμα σας απαλό κίτρινο και να προκαλέσει αδυναμία ή δύσπνοια).
- Ακολουθείτε δίαιτα χαμηλών επιπέδων νατρίου.

Εάν χρειάζεστε εξέταση αίματος ή ούρων

Εάν παίρνετε το Rocerphin για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να πρέπει να πραγματοποιείτε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις. Το Rocerphin μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα των σακχάρων στις εξετάσεις ούρων και μία αιματολογική εξέταση, η οποία είναι γνωστή ως δοκιμασία *Coombs*.

Εάν κάνετε εξετάσεις:

- Ενημερώστε το άτομο που παίρνει το δείγμα ότι παίρνετε Rocerphin.

Παιδιά

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χορηγηθεί Rocerphin στο παιδί σας εάν:

- Του/της έχει χορηγηθεί πρόσφατα ή πρόκειται να του/της χορηγηθεί προϊόν που περιέχει ασβέστιο στη φλέβα τους.

Άλλα φάρμακα και Rocerphin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Ένα είδος αντιβιοτικών, τα οποία ονομάζονται αμινογλυκοσίδες.
- Ένα αντιβιοτικό, το οποίο ονομάζεται χλωραμφενικόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων, ιδίως των οφθαλμών).

Κόηση και θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας θα εξετάσει το όφελος της θεραπείας με Rocerphin γι' εσάς έναντι του κινδύνου για το μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Rocerphin μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Εάν νοιώσετε ζάλη, μην οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανές. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.

3. Πώς να πάρετε το Rocerphin

Το Rocerphin συνήθως χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμο. Μπορεί να χορηγηθεί στάγδην (ενδοφλέβια έγχυση) ή ως ένεση απευθείας στη φλέβα ή το μυ. Το Rocerphin παρασκευάζεται από τον γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο σας και δεν θα αναμειχθεί ή χορηγηθεί σε εσάς ταυτόχρονα με ενέσεις που περιέχουν ασβέστιο.

Η συνήθης δόση

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη σωστή δόση του Rocerphin γι' εσάς. Η δόση θα εξαρτηθεί από τη σοβαρότητα και το είδος της λοίμωξης, τη λήψη άλλων αντιβιοτικών, το βάρος και την ηλικία σας, τον βαθμό καλής λειτουργίας των νεφρών και του ήπατός σας. Ο αριθμός των ημερών ή των εβδομάδων που λαμβάνετε Rocerphin εξαρτάται από το είδος της λοίμωξης που έχετε.

Ενήλικες, άτομα μεγαλύτερης ηλικίας και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος μεγαλύτερο από ή ίσο με 50 κιλά (kg):

- 1 έως 2 g μία φορά την ημέρα ανάλογα με τη σοβαρότητα και το είδος της λοίμωξης. Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη, ο γιατρός σας θα σας δώσει υψηλότερη δόση (έως 4 g μία φορά την ημέρα). Εάν η ημερήσια δόση σας είναι μεγαλύτερη από 2 g, μπορείτε να το λάβετε ως εφάπαξ δόση μία φορά την ημέρα ή ως δύο ξεχωριστές δόσεις

Νεογνά, βρέφη και παιδιά ηλικίας 15 ημερών έως 12 ετών με σωματικό βάρος μικρότερο των 50 kg:

- 50-80 mg Rocerphin για κάθε κιλό σωματικού βάρους του παιδιού μία φορά την ημέρα ανάλογα με τη σοβαρότητα και το είδος της λοίμωξης. Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη, ο γιατρός σας θα σας δώσει υψηλότερη δόση έως 100 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους έως 4 g κατά μέγιστο μία φορά την ημέρα. Εάν η ημερήσια δόση σας είναι μεγαλύτερη από 2 g, μπορείτε να το λάβετε ως εφάπαξ δόση μία φορά την ημέρα ή ως δύο ξεχωριστές δόσεις
- Τα παιδιά με σωματικό βάρος 50 kg ή περισσότερο θα πρέπει να λάβουν τη συνήθη δόση των ενηλίκων.

Νεογέννητα βρέφη (0-14 ημερών)

- 20 – 50 mg Rocerphin για κάθε κιλό σωματικού βάρους του παιδιού μία φορά την ημέρα ανάλογα με τη σοβαρότητα και το είδος της λοίμωξης.
- Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 50 mg για κάθε κιλό βάρους του βρέφους.

Άτομα με ηπατικά και νεφρικά προβλήματα

Μπορεί να σας δοθεί διαφορετική από τη συνήθη δόση. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Rocerphin θα χρειαστείτε και θα σας παρακολουθεί στενά ανάλογα με τη σοβαρότητα της ηπατικής και νεφρικής σας νόσου.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rocerphin από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη από τη συνταγογραφηθείσα δόση, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή το κοντινότερο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Rocerphin

Εάν παραλείψατε μία ένεση, θα πρέπει να την πάρετε το συντομότερο δυνατό. Ωστόσο, εάν έχει φτάσει η ώρα για την επόμενη σας ένεση, παραλείψτε την παραληφθείσα ένεση. Μην πάρετε διπλή δόση (δύο ενέσεις ταυτόχρονα) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Rocerphin

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Rocerphin εκτός εάν σας το ζητήσει ο γιατρός σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με αυτό το φάρμακο:

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (μη γνωστές, η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Εάν έχετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό.

Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Αιφνίδιο οίδημα του προσώπου, του λαιμού, των χειλέων ή του στόματος. Αυτό μπορεί να καταστήσει δύσκολη την αναπνοή ή την κατάποση.
- Αιφνίδιο οίδημα των χεριών, των ποδιών και των αστραγάλων.

Σοβαρά δερματικά εξανθήματα (μη γνωστά, η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Εάν έχετε σοβαρό δερματικό εξάνθημα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό.

- Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν σοβαρό εξάνθημα, το οποίο αναπτύσσεται γρήγορα, με φλύκταινες ή απολέπιση του δέρματος, και πιθανώς φλύκταινες στο στόμα.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Ανωμαλίες στα λευκά αιμοσφαίρια (όπως είναι η μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων και η αύξηση του αριθμού των ηωσινοφίλων) και στα αιμοπετάλια (μείωση του αριθμού των θρομβοκυττάρων).
- Χαλαρά κόπρανα ή διάρροια.
- Μεταβολές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων σε σχέση με την ηπατική λειτουργία.
- Εξάνθημα.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- Μυκητιασικές λοιμώξεις (για παράδειγμα, μυκητική στοματίωση).
- Μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων (κοκκιοκυτταροπενία).
- Μείωση στον αριθμό των ερυθροκυττάρων (αναιμία).
- Προβλήματα με τον τρόπο πήξης του αίματός σας. Τα σημεία αυτά ενδέχεται να περιλαμβάνουν τις εύκολες εκχυμώσεις, και τον πόνο και οίδημα των αρθρώσεών σας.
- Κεφαλαλγία.
- Ζάλη.
- Αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία.
- Κνησμός.
- Πόνος ή αίσθημα καύσου στη φλέβα στην οποία χορηγείται το Rocerphin. Πόνος στο σημείο χορήγησης της ένεσης.
- Υψηλή θερμοκρασία (πυρετός).
- Μη φυσιολογική εξέταση νεφρικής λειτουργίας (αυξημένη κρεατινίνη αίματος).

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- Φλεγμονή του παχέως εντέρου (κόλον). Τα σημεία περιλαμβάνουν διάρροια, συνήθως με αίμα και βλέννη, στομαχικό πόνο και πυρετό.
- Δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμο).
- Ογκώδες εξάνθημα (κνίδωση), το οποίο μπορεί να καλύπτει μεγάλο μέρος του σώματός σας, αίσθημα κνησμού και οίδημα.
- Αίμα ή σάκχαρα στα ούρα σας.
- Οίδημα (συγκέντρωση υγρού).
- Ρίγη.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Μια δευτερεύουσα μόλυνση που δεν μπορεί να ανταποκριθεί στο προηγούμενως συνταγογραφούμενο αντιβιοτικό.
- Μορφή αναιμίας όπου τα ερυθροκύτταρα καταστρέφονται (αιμολυτική αναιμία).
- Σοβαρή μείωση στον αριθμό των λευκοκυττάρων (ακοκκιοκυττάρωση).
- Σπασμοί.
- Ήλιγγος (αίσθημα περιστροφής).
- Φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα). Τα σημεία περιλαμβάνουν σοβαρό πόνο στο στομάχι, ο οποίος αντανακλά στην πλάτη σας.
- Φλεγμονή του εσωτερικού του στόματος (στοματίτιδα).
- Φλεγμονή της γλώσσας (γλωσσίτιδα). Τα σημεία περιλαμβάνουν οίδημα, ερυθρότητα και έλκη της γλώσσας.
- Προβλήματα με τη χοληδόχο κύστη, τα οποία μπορεί να προκαλούν πόνο, αίσθημα αδιαθεσίας και αδιαθεσία.

- Νευρολογική κατάσταση, η οποία μπορεί να εμφανιστεί στα νεογνήνητα με σοβαρό ίκτερο (πυρηνικό ίκτερο).
- Προβλήματα στα νεφρά, τα οποία προκαλούνται από τις εναποθέσεις ασβεστίου-κεφτριαξόνης. Ενδέχεται να υπάρχει πόνος κατά την ούρηση ή χαμηλή παραγωγή ούρων.
- Ψευδώς θετικό αποτέλεσμα στη δοκιμασία Coombs (εξέταση για ορισμένα αιματολογικά προβλήματα).
- Ψευδώς θετικό αποτέλεσμα για γαλακτοζαιμία (μη φυσιολογική συγκέντρωση του σακχάρου γαλακτόζη).
- Το Rocerphin μπορεί να παρεμβάλλεται με ορισμένους τύπους εξετάσεων της γλυκόζης αίματος – παρακαλώ ελέγξτε με τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το Rocerphin

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Rocerphin

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Rocerphin και περιεχόμενο της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στις χώρες-μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

2 g Κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Βέλγιο, Λουξεμβούργο: Rocerphine

Δανία, Ισλανδία, Σουηδία: Roccephalin

Γερμανία, Ελλάδα, Μάλτα, Ολλανδία, Πορτογαλία, Ρουμανία : Rocerphin

Ιταλία: Rocefin

2 g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση

Ηνωμένο Βασίλειο: Rocerphin

1 g Κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Ιρλανδία, Λετονία, Μάλτα, Ηνωμένο Βασίλειο: Rocerphin

1 g Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση
Βέλγιο, Γαλλία, Λουξεμβούργο: Rocephine
Δανία, Φινλανδία, Ισλανδία, Σουηδία: Roccephalin
Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ολλανδία, Πορτογαλία: Roccephin
Ιταλία: Roccefin

500 mg Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση

Δανία, Φινλανδία: Roccephalin
Γαλλία: Rocephine
Γερμανία, Ουγγαρία, Ολλανδία, Πορτογαλία: Roccephin
Ιταλία: Roccefin

Roccephin 250 mg Κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση
Ουγγαρία, Πορτογαλία: Roccephin
Ιταλία: Roccefin

Roccephin 250 mg Κόνις για διάλυμα προς ένεση
Μάλτα, Ολλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο: Roccephin

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}> <{μήνας EEEE}>.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]