

III. melléklet

Alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató

Megjegyzés:

Az alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató ezen verziója a referral eljárás eredményeképpen készült, amelyre ez a Bizottsági Határozat vonatkozik.

A Bizottság Határozata után a Tagállamok Hatóságai a Referencia Tagállammal együttműködve kiegészítik a kísérőiratokat amennyiben szükséges, a 2001/83/EK Irányelv III. Cím, 4. Fejezetben részletezett eljárások szerint.

**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS,
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 2 g por oldatos infúzióhoz
Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 1 g por és oldószer oldatos injekcióhoz
Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 500 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 250 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 250 mg por oldatos injekcióhoz
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

3. GYÓGYSZERFORMA

2 g por oldatos infúzióhoz

Por oldatos infúzióhoz

[A tagállam tölti ki]

2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

[A tagállam tölti ki]

250 mg, 500 mg, 1 g por és oldószer oldatos injekcióhoz

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

[A tagállam tölti ki]

250 mg por oldatos injekcióhoz

Por oldatos injekcióhoz

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Rocephin az alábbi fertőzések kezelésére javallott felnőtteknél és gyermekeknél, az időre született újszülötteket is beleértve (születéstől kezdve):

Bacterialis meningitis

Közösségben szerzett tüdőgyulladás

Kórházban szerzett tüdőgyulladás

Akut otitis media

Intraabdominalis fertőzések

Szövődményes húgyúti fertőzések (pyelonephritist is beleértve)

Csont- és ízületi fertőzések

Szövődményes bőr- és lágyrész-fertőzések

Gonorrhoea

Syphilis

Bacterialis endocarditis

A Rocephin alkalmazható még:

Krónikus obstruktív pulmonalis betegség akut fellángolásainak kezelésére felnőtteknél.

Disszeminált Lyme-borelliosis (korai (2-es stádium) és késői (3-as stádium)) kezelésére felnőtteknél és gyermekeknél, beleértve a 15 naposnál idősebb újszülötteket is.

Műtéti sebfertőzések megelőzésére a műtét előtt.

Olyan neutropeniás betegek kezelésére, akiknek a láza gyaníthatóan bakteriális fertőzéssel áll összefüggésben.

Olyan betegek kezelésére, akiknél bármelyik fent felsorolt fertőzéssel összefüggő, vagy feltételezhetően összefüggő bacteraemia alakult ki.

A Rocephin-t más antibakteriális szerekkel kell együttadni, amikor a gyógyszer spektruma nem fedi le a betegség hátterében álló lehetséges baktériumok teljes tartományát (lásd 4.4 pont).

Az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazásáról szóló hivatalos irányelveket figyelembe kell venni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A dózis a fertőzés súlyosságától, a fertőzést kiváltó organizmus érzékenységtől, a fertőzés helyétől és típusától, továbbá a beteg életkorától valamint máj- és vesefunkciójától függ.

Az alábbi táblázatokban feltüntetett ajánlott dózisok az ezen indikációkban általában javasolt adagok. Különösen súlyos esetekben mérlegelni kell az ajánlott dózistartomány felső határának alkalmazását.

Felnőttek és 12 éven felüli gyermekek (≥ 50 kg)

A ceftriaxon dózisa*	A kezelés gyakorisága**	Javallatok
1-2 g	Naponta egyszer	Közösségben szerzett tüdőgyulladás
		Krónikus obstruktív pulmonalis betegség akut fellángolásai
		Intraabdominalis fertőzések
		Szövődményes húgyúti fertőzések (a pyelonephritist is beleértve)
2 g	Naponta egyszer	Kórházban szerzett tüdőgyulladás
		Szövődményes bőr- és lágyrész-fertőzések
		Csont- és ízületi fertőzések
2-4 g	Naponta egyszer	Olyan neutropeniás betegek kezelése, akiknek a láza gyaníthatóan bakteriális fertőzéssel áll összefüggésben
		Bakterialis endocarditis
		Bakterialis meningitis

* Dokumentált bacteraemia esetén mérlegelni kell az ajánlott dózistartomány felső határának alkalmazását.

** Napi kétszeri (12 óránkénti) adagolás mérlegelhető napi 2 g-nál nagyobb adagok alkalmazása esetén.

Speciális adagolási rendet igénylő indikációk felnőttek és 12 éven felüli gyermekek (≥ 50 kg) esetében:

Akut otitis media

Egyetlen, 1-2 g-os intramuscularis Rocephin adag adható. Korlátozott adatok arra utalnak, hogy súlyos állapotú betegeknek vagy ha a korábbi terápia sikertelennek bizonyult, a Rocephin intramuscularisan, napi 1-2 g dózisban 3 napon keresztül adva hatásos lehet.

Műteti sebfertőzések megelőzése a műtét előtt
Egyetlen 2 g-os adag a műtét előtt.

Gonorrhoea
Egyetlen 500 mg-os intramuscularis adag.

Syphilis
Az általánosan ajánlott dózis 500 mg-1 g naponta egyszer, ill. 2 g naponta egyszer neurosyphilis esetén, 10-14 napon keresztül. A dózissal vonatkozó ajánlások syphilisben, beleértve a neurosyphilist is, korlátozott adatokon alapulnak. A nemzeti ill. helyi útmutatásokat figyelembe kell venni.

Disszeminált Lyme-borelliosis (korai [2-es stádium] és késői [3-as stádium])
2 g naponta egyszer, 14-21 napon keresztül. A kezelés ajánlott időtartama változó, a nemzeti vagy helyi útmutatásokat figyelembe kell venni.

Gyermekek

15 napos - 12 éves újszülöttek, csecsemők és gyermekek (<50 kg)
Az 50 kg-os vagy ennél nagyobb testtömegű gyermekeknek a szokásos felnőtt adagot kell adni.

A ceftriaxon dózisa*	A kezelés gyakorisága**	Javallatok
50-80 mg/ttkg	naponta egyszer	Intraabdominalis fertőzések
		Szövődményes húgyúti fertőzések (a pyelonephritist is beleértve)
		Közösségben szerzett tüdőgyulladás
		Kórházban szerzett tüdőgyulladás
50-100 mg/ttkg (max 4 g)	naponta egyszer	Szövődményes bőr- és lágyrész-fertőzések
		Csont- és ízületi fertőzések
		Olyan neutropeniás betegek kezelése, akiknek a láza gyaníthatóan bakteriális fertőzéssel áll összefüggésben
80-100 mg/ttkg (max. 4 g)	naponta egyszer	Bakterialis meningitis
100 mg/ttkg (max. 4 g)	naponta egyszer	Bakterialis endocarditis

* Dokumentált bacteriaemia esetén mérlegelni kell az ajánlott dózistartomány felső határának alkalmazását.

** Napi kétszeri (12 óránkénti) adagolás mérlegelhető napi 2 g-nál nagyobb adagok alkalmazása esetén.

Speciális adagolási rendet igénylő indikációk 15 napos - 12 éves újszülöttek, csecsemők és gyermekek (<50 kg) esetében:

Akut otitis media
Az akut otitis media kezelésére kezdetben egyetlen, 50 mg/ttkg dózisú intramuscularis Rocephin adag adható. Korlátozott adatok arra utalnak, hogy ha a gyermek állapota súlyos vagy a kezdeti terápia sikertelennek bizonyult, a Rocephin intramuscularisan, napi 50 mg/ttkg dózisban 3 napon keresztül adva hatásos lehet.

Műteti sebfertőzések megelőzése a műtét előtt
Egyetlen 50-80 mg/ttkg adag a műtét előtt.

Syphilis

Az általánosan ajánlott dózis 75-100 mg/ttkg (max. 4 g) naponta egyszer, 10-14 napon keresztül. A dózissra vonatkozó ajánlások syphilisben, a neurosyphilis is beleértve, erősen korlátozott adatokon alapulnak. A nemzeti vagy helyi útmutatásokat kell figyelembe venni.

Disszeminált Lyme-borelliosis (korai [2-es stádium] és késői [3-as stádium])

50-80 mg/ttkg naponta egyszer adva, 14-21 napon keresztül. A kezelés ajánlott időtartama változó, a nemzeti vagy helyi útmutatásokat kell figyelembe venni.

0-14 napos újszülöttek

A Rocephin ellenjavallt koraszülötteknél a korrigált 41 hetes életkor (terhességi hetek száma + születés óta eltelt hetek száma) eléréséig.

A ceftriaxon dózisa*	A kezelés gyakorisága	Javallatok
20-50 mg/ttkg	Naponta egyszer	Intraabdominalis fertőzések
		Szövődményes bőr- és lágyrész-fertőzések
		Szövődményes húgyúti fertőzések (a pyelonephritis-t is beleértve)
		Közösségben szerzett tüdőgyulladás
		Kórházban szerzett tüdőgyulladás
		Csont- és ízületi fertőzések
		Olyan neutropeniás betegek kezelése, akiknek a láza gyaníthatóan bakteriális fertőzéssel áll összefüggésben
50 mg/ttkg	Naponta egyszer	Bakterialis meningitis
		Bakterialis endocarditis

* Dokumentált bacteriaemia esetén mérlegelni kell az ajánlott dózistartomány felső határának alkalmazását.

Az 50 mg/ttkg-os maximális napi adagot nem szabad túllépni.

Speciális adagolási rendet igénylő javallatok 0-14 napos újszülöttek esetében:

Akut otitis media

Az akut otitis media kezelésére kezdetben egyetlen, 50 mg/ttkg dózisú intramuscularis Rocephin adag adható.

Műteti sebfertőzések megelőzése a műtét előtt

Egyetlen 20-50 mg/ttkg adag a műtét előtt.

Syphilis

Az általánosan ajánlott dózis 50 mg/ttkg naponta egyszer, 10-14 napon keresztül. A dózissra vonatkozó ajánlások syphilisben, beleértve a neurosyphilis is, erősen korlátozott adatokon alapulnak. A nemzeti vagy helyi útmutatásokat kell figyelembe venni.

A kezelés időtartama

A terápia időtartama a betegség lefolyásától függ. Az antibiotikum terápia általános szabályai szerint a ceftriaxon adagolását még legalább 48 - 72 óráig folytatni kell azután, hogy a beteg láztalan lett, vagy a baktérium eradikációja bizonyíthatóan megtörtént.

Idős betegek

A szokásos felnőtteknél javasolt adagolást idősebb betegeknél sem szükséges változtatni, ha a beteg vese-, és májműködése kielégítő.

Májkárosodásban szenvedő betegek

A rendelkezésre álló adatok szerint nincs szükség a dózis módosítására enyhe vagy mérsékelt májműködési zavarban, ha a beteg veseműködése normális.

Májkárosodásban szenvedő betegekre vonatkozó vizsgálati adat nem áll rendelkezésre (lásd 5.2 pont)

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Vesekárosodásban szenvedő betegeken nem szükséges csökkenteni a ceftriaxon dózisát, ha a májműködés normális. Csak preterminális veseelégtelenségben (kreatinin-clearance <10 ml/perc) kell a napi maximális adagot 2 g-ra vagy ennél kisebbre csökkenteni.

Dializált betegeknél nincs szükség dózispótlásra a dialízis után. A peritonealis dialízis ill. a hemodialízis nem távolítja el a ceftriaxont. A biztonságosság és hatásosság szoros klinikai ellenőrzése ajánlott.

Súlyos máj- és vesekárosodásban szenvedő betegek

Azoknál a betegeknél, akiknek máj- és veseműködése is súlyosan károsodott, a biztonságosság és hatásosság szoros klinikai ellenőrzése ajánlott.

Az alkalmazás módja

A Rocephin beadható intravénás infúzióban legalább 30 percen keresztül (javasolt alkalmazási mód) vagy lassú intravénás injekcióban 5 percen keresztül vagy mély intramuscularis injekcióként. Intermittáló intravénás adagolás esetén az injekciót 5 percen keresztül kell beadni lehetőleg nagyobb vénákba. Az 50 mg/ttkg-os vagy ezt meghaladó intravénás adagot csecsemőknek és 12 éves vagy annál fiatalabb gyermekeknek infúzióban kell beadni. Újszülötteknek az intravénás dózisokat 60 percen keresztül kell beadni a bilirubin encephalopathia potenciális kockázatának csökkentése érdekében (lásd 4.3 és 4.4 pont). Az intramuscularis injekciót egy viszonylag nagy izomtömegbe, kellően mélyre kell beadni és egy injekciós helyre legfeljebb 1 g-ot szabad beadni. Az intramuscularis alkalmazás abban az esetben megfontolandó, ha az intravénás módszer alkalmazása nem lehetséges, vagy kevésbé megfelelő a beteg számára. A 2 g-nál nagyobb adagok esetében az intravénás mód alkalmazandó.

Ha a ceftriaxon lidokainnal kerül feloldásra, az így elkészített oldatot soha nem szabad intravénásan beadni (lásd 4.3 pont). A lidokain alkalmazási előírásában foglaltakat figyelembe kell venni.

A ceftriaxon-kalcium precipitátumok képződésének veszélye miatt a ceftriaxon ellenjavallt újszülöttkorban (≤ 28 nap), ha a gyermek kalcium-tartalmú intravénás oldattal történő kezelést igényel (vagy ha ilyenre várhatóan szükség lesz), beleértve a folyamatos kalcium-tartalmú infúziókat is, pl. parenterális táplálás esetén (lásd 4.3 pont).

A ceftriaxon injekciós üveg tartalmát nem szabad kalcium-tartalmú oldószerekkel (pl. Ringer vagy Hartmann oldattal) feloldani, ill. az intravénás beadásra már elkészített oldatot nem szabad tovább hígítani velük, mivel precipitátum alakulhat ki. Ceftriaxon-kalcium precipitátum alakulhat ki akkor is, ha a ceftriaxon az intravénás beadás során az infúziós szerelékben keveredik kalcium-tartalmú oldattal. Ezért a ceftriaxont és a kalcium-tartalmú oldatokat nem szabad összekeverni, ill. egyidejűleg beadni (lásd a 4.3, 4.4 és 6.2 pontok).

A műtéti sebfertőzések preoperatív megelőzésére a ceftriaxont 30-90 perccel a műtét előtt kell beadni.

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A ceftriaxonnal, bármely más cefalosporinnal vagy a készítmény 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Súlyos túlérzékenység (pl. anafilaxiás reakció) korábbi előfordulása bármely más, béta-laktám típusú antibiotikummal (penicillinek, monobaktámok és karbapenemek) szemben.

A ceftriaxon ellenjavallt:

Koraszülötteknél az utolsó menstruációtól számított 41. hetes életkor (terhességi hetek száma + születés óta eltelt hetek száma) eléréséig*

Időre született újszülötteknél (28 napos korig), az alábbiak fennállásakor:

- hyperbilirubinaemia, sárgaság, ill. hypoalbuminaemia vagy acidózis, mivel ezekben az állapotokban a bilirubin-kötődés feltehetően károsodik*
- intravénás calcium-kezelés vagy kalcium-tartalmú infúzió adásakor (vagy ha várhatóan szükség lesz rá), a ceftriaxon-kalcium só precipitátum kialakulásának kockázata miatt (lásd 4.4, 4.8 és 6.2 pontok).

*In vitro vizsgálatokban kimutatták, hogy a ceftriaxon kiszoríthatja a bilirubint a szérumban albumin kötődési helyről, és ennek következtében bilirubin encephalopathia fejlődhet ki az ilyen betegeken.

Ha a ceftriaxon lidokain oldattal kerül feloldásra, az intramuscularis ceftriaxon injekció beadása előtt meg kell győződni arról, hogy a lidokain adása nem ellenjavallt (lásd 4.4 pont). Az ide vonatkozó információkat, különös tekintettel az ellenjavallatokra, lásd a lidokain alkalmazási előírásában.

A lidokain-tartalmú ceftriaxon oldatot soha nem szabad intravénásan beadni.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenységi reakciók

Más béta-laktám antibiotikumokhoz hasonlóan súlyos, néha halálos kimenetelű túlérzékenységi reakciók előfordulásáról számoltak be (lásd 4.8 pont). Súlyos túlérzékenységi reakció esetén a ceftriaxon-kezelést azonnal le kell állítani, és megfelelő sürgősségi kezelést kell indítani. A Rocephin-kezelés megkezdése előtt tisztázni kell, hogy a betegnél korábban fellépett-e súlyos túlérzékenységi reakció a ceftriaxonnal, más cefalosporinokkal vagy más, béta-laktám típusú szerrel szemben. Körültekintően kell eljárni, ha a ceftriaxont olyan betegnek adják, akinél korábban más béta-laktám antibiotikum nem súlyos túlérzékenységi reakciót váltott ki.

Súlyos, bőrt érintő mellékhatásokról (Stevens-Johnson szindróma, Lyell-szindróma/toxicus epidermalis necrolysis) számoltak be, az ilyen események gyakorisága azonban nem ismert (lásd 4.8 pont).

Kölcsönhatás kalcium tartalmú készítményekkel

Beszámoltak olyan halálos kimenetelű esetekről, amikor kalcium-ceftriaxon precipitátumok alakultak ki egy hónaposnál fiatalabb koraszülött és időre született újszülöttek tüdejében és veséjében. Közülük legalább egy kapott ceftriaxont és kalciumot különböző időpontokban és különböző intravénás szerelékeken keresztül. A rendelkezésre álló tudományos adatok között az újszülöttekre vonatkozó adatokon kívül nincsen olyan jelentés, amely intravaszkuláris precipitátumok igazolt kialakulásáról számolt volna be ceftriaxonnal és kalcium-tartalmú oldatokkal vagy bármilyen más kalcium-tartalmú készítménnyel kezelt betegeknél. *In vitro* vizsgálatokban kimutatták, hogy más korcsoportokkal összehasonlítva újszülötteknél fokozott a ceftriaxon-kalcium kicsapódásának a kockázata.

Bármilyen életkorú betegnél a ceftriaxont tilos összekeverni vagy egyidejűleg beadni bármilyen kalcium-tartalmú intravénás oldattal, még különböző infúziós szerelékeken vagy beadási helyeken keresztül sem. 28 napnál idősebb betegeknél azonban szabad ceftriaxont és kalcium-tartalmú oldatot egymást követően adni, amennyiben a precipitáció megakadályozása céljából különböző helyeken adják be őket, vagy az infúziós szerelékét kicserélik, ill. fiziológiás sóoldattal alaposan átmoszák a két

infúzió között. Azoknál a betegeknél, akiknek folyamatos kalcium-tartalmú teljes parenterális táplálásra (TPN) van szükségük, az egészségügyi szakembereknek mérlegelni kell más, a precipitáció hasonló kockázatával nem járó antibakteriális kezeléseket. Amennyiben folyamatos táplálást igénylő betegeknél ceftriaxon adása szükséges, a TPN oldat és a ceftriaxon adható egyidejűleg, de különböző helyekre bevezetett infúziós szerelvényeken keresztül. Másik lehetőség az, hogy a ceftriaxon infúzió idejére a TPN oldat infúziós adagolását leállítják, és a két infúzió között átmoszák az infúziós szerelvényeket (lásd a 4.3, 4.8, 5.2 és 6.2 pontok).

Gyermekek

Újszülöttekben, csecsemőkben és gyermekekben a Rocephin biztonságossága és hatékonysága az „Adagolás és alkalmazás” c. részben (lásd 4.2 pont) feltüntetett adagok alapján került megállapításra. A vizsgálatok azt mutatták, hogy a ceftriaxon, egyes cefalosporinokhoz hasonlóan képes kiszorítani a bilirubint a szérumban.

A Rocephin ellenjavalt koraszülötteknél és időre született újszülötteknél, akiknél fennáll a bilirubin encephalopathia kialakulásának kockázata (lásd 4.3 pont).

Immun-mediált hemolitikus anémia

A cefalosporin típusú antibiotikumok, így a Rocephin adása kapcsán is beszámoltak immun-mediált hemolitikus anémia előfordulásáról (lásd 4.8 pont). Mind felnőttek, mind gyermekek Rocephin-kezelése során észleltek súlyos, akár halálos kimenetelű, hemolitikus anémiát.

Amennyiben a ceftriaxon-kezelés során a beteg anémiás lesz, gondolni kell a ceftriaxonnal összefüggő anémiára is, és az ok tisztázásáig fel kell függeszteni a ceftriaxon-kezelést.

Hosszú távú kezelés

Hosszú távú kezelés során rendszeresen kell ellenőrizni a teljes vérképet.

Colitis/nem érzékeny mikroorganizmusok túlnövekedése

Szinte az összes antibiotikum, így a ceftriaxon alkalmazásával kapcsolatban is beszámoltak antibiotikum-kezeléshez társuló colitis és pseudomembranosus colitis előfordulásáról, melyek súlyosságukat tekintve az enyhétől az életet veszélyeztetőig terjedő esetek voltak. Ezért azoknál a betegeknél, akiknél a ceftriaxon-kezelés során vagy azt követően hasmenés lép fel, fontos gondolni erre a diagnózisra (lásd 4.8 pont). Mérlegelendő a ceftriaxon kezelés leállítása, valamint *Clostridium difficile* elleni specifikus kezelés indítása. Nem szabad perisztaltikát gátló gyógyszereket adni. A többi antibiotikumhoz hasonlóan nem érzékeny mikroorganizmusok okozta felülfertőzés fordulhat elő.

Súlyos vese- és májelégtelenség

Súlyos vese- és májelégtelenségben a biztonságosság és a hatásosság szoros klinikai ellenőrzése javasolt (lásd 4.2 pont).

Kölcsönhatás szerológiai próbákkal

A Rocephin-kezelés befolyásolhatja a Coombs-teszt eredményét, melynek következtében a teszt álpozitív eredményt adhat. Rocephin-kezelés mellett a galactosaemia teszt is álpozitív eredményt adhat (lásd 4.8 pont).

A vizeletből nem enzimatis módszerrel végzett glükóz meghatározás is álpozitív eredményt adhat. Ezért Rocephin-kezelés során a vizeletből történő glükóz meghatározást enzimatis módszerrel kell végezni (lásd 4.8 pont).

Nátrium

Minden gramm Rocephin 3,6 mmol nátriumot tartalmaz. Ezt figyelembe kell venni olyan betegeknél, akik ellenőrzött nátrium diétán vannak.

Antibakteriális spektrum

Mivel antibakteriális hatásának spektruma véges, előfordulhat, hogy a ceftriaxon bizonyos típusú fertőzésekben – hacsak a kórokozó azonosítása már meg nem történt - önmagában nem alkalmas a terápiára (lásd 4.2 pont). Polimikrobiális fertőzésekben, amikor a feltételezett kórokozók között ceftriaxonnal szemben rezisztens szervezetek is vannak, mérlegelni kell további antibiotikum alkalmazását.

Lidokain alkalmazása

Ha a ceftriaxon lidokain oldattal kerül feloldásra, a ceftriaxon-oldatot kizárólag intramuscularis injekcióként szabad beadni. Az alkalmazás előtt a lidokain alkalmazási előírásában részletezett ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és további releváns információkat figyelembe kell venni (lásd 4.3 pont). A lidokain-oldatot soha nem szabad intravénásan beadni.

Epekövesség

Ha az ultrahang vizsgálat során árnyékokat figyeltek meg, gondolni kell kalcium-ceftriaxon precipitátumok lehetőségére is. Az epehólyag ultrahang vizsgálata során epekővel összetéveszthető árnyékokat figyeltek meg, melyek gyakrabban fordultak elő napi 1 g-os vagy ezt meghaladó ceftriaxon dózisok mellett. Különösen óvatossá kell lenni gyermekek esetében. Ezek a precipitátumok a ceftriaxon-kezelés befejezése után eltűnnek. A kalcium-ceftriaxon precipitátumok ritkán klinikai tünetekkel társulnak. Tünetek esetén konzervatív, nem-sebészeti megoldás javasolt, és a ceftriaxon-kezelés leállításáról a kezelőorvosnak az előny/kockázat egyedi mérlegelése alapján kell döntenie (lásd 4.8 pont).

Epepangás

Rocephin-nel kezelt betegeken pancreatitist figyeltek meg, amely esetleg epeút elzáródás miatt alakult ki (lásd 4.8 pont). A legtöbb betegen az epepangás és sludge képződés rizikófaktorai voltak jelen, pl. megelőző erélyes kezelés, súlyos betegség és teljes parenterális táplálás. A Rocephin-nel kapcsolatos biliáris precipitáció kiváltó vagy kofaktor szerepe nem zárható ki.

Vesekövesség

Vesekövesség eseteiről számoltak be, melyek a ceftriaxon-kezelés befejezése után reverzibilisnek bizonyultak (lásd 4.8 pont). Tünetekkel járó esetekben ultrahangos vizsgálat indokolt. Azoknál a betegeknél, akiknek korábban vesekövük vagy hypercalciuriájuk volt, a gyógyszer alkalmazásáról a kezelőorvosnak az előny/kockázat egyedi mérlegelése alapján kell döntenie.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A Rocephin injekciós üveg tartalmát nem szabad kalcium-tartalmú oldószerekkel, mint pl. Ringer- vagy Hartmann oldattal feloldani, ill. az intravénás beadásra már elkészített oldatot nem szabad tovább hígítani velük, mivel precipitátum alakulhat ki. Ceftriaxon-kalcium precipitátum alakulhat ki akkor is, ha a ceftriaxon az intravénás beadás során az infúziós szerelékben keveredik kalcium-tartalmú oldattal. A ceftriaxont tilos kalcium-tartalmú intravénás oldattal egyidejűleg beadni, beleértve Y-csatlakozón keresztül beadott folyamatos kalcium-tartalmú infúziókat is, pl. parenterális tápláláskor. Újszülötteken kívül a betegek kaphatnak ceftriaxont és kalcium-tartalmú oldatot egymást követően, amennyiben a két infúzió között az infúziós szereléket alaposan átmoszák egy kompatibilis oldattal. Felnőtt és köldökzsinórból vett újszülött plazmán végzett *in vitro* vizsgálatokban kimutatták, hogy újszülötteknél

fokozott a ceftriaxon-kalcium precipitátum kialakulásának kockázata (lásd 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 és 6.2 pontok).

Orális antikoagulánsokkal történő együttes alkalmazás növelheti az anti-K-vitamin hatást és a vérzés kockázatát. A nemzetközi normalizált arány (INR) gyakori monitorozása és az anti-K-vitamin hatású gyógyszer adagolásának megfelelő beállítása javasolt a ceftriaxon-kezelés alatt és azután is (lásd 4.8 pont).

Nem bizonyított, hogy a cefalosporinokkal történő együttes alkalmazás növeli az aminoglikozidok vesére gyakorolt toxikus hatását. Az aminoglikozid-szintek (és a veseműködés) monitorozására vonatkozó klinikai gyakorlati ajánlásokat szigorúan követni kell ilyen esetekben.

Egy *in vitro* vizsgálatban ceftriaxon és kloramfenikol kombinációjakor antagonista hatásokat tapasztaltak. E megfigyelés klinikai relevanciája nem ismert.

Nem jelentettek interakciót a ceftriaxon és az orális kalcium-tartalmú készítmények között, ill. az intramuscularisan adott ceftriaxon és kalcium-tartalmú készítmények (intravénás vagy orális) között.

Ceftriaxonnal kezelt betegeknél a Coombs teszt álpozitív eredményt adhat.

A ceftriaxon mellett, hasonlóan a többi antibiotikumhoz, a galactosaemia teszt is álpozitív eredményt adhat.

Hasonlóképpen, a vizeletből nem enzimatisz módszerrel végzett glükóz meghatározás is álpozitív eredményt adhat. Ezért ceftriaxon-kezelés során a vizeletből történő glükóz meghatározást enzimatisz módszerrel kell végezni.

Nagy ceftriaxon dózisok és erélyes diuretikumok (pl. furoszemid) együttadását követően nem figyeltek meg vesefunkció károsodást.

Probenecid egyidejű adagolása nem csökkenti a ceftriaxon eliminációját.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A ceftriaxon átjut a placentán. A ceftriaxon terhességben történő alkalmazására vonatkozóan korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Állatokon végzett vizsgálatokban nem bizonyítottak közvetlen vagy közvetett káros hatást az embrionális/foetalis, perinatalis és postnatalis fejlődésre (lásd 5.3 pont) A ceftriaxon terhességben, különösképpen az első trimeszterben csak abban az esetben adható, ha a kezeléssel járó előnyök meghaladják a kockázatokat.

Szoptatás

A ceftriaxon kis koncentrációban kiválasztódik az anyatejbe, a ceftriaxon terápiás dózisa mellett mindazonáltal nem várható a szoptatott csecsemőnél fellépő hatás. A hasmenés és a nyálkahártyák gombás fertőzésének kockázata azonban nem zárható ki. Számolni kell a szenzitivizáció lehetőségével is. A szoptatás abbahagyásáról avagy a ceftriaxon-kezelés megszakításáról ill. befejezéséről hozott döntés meghozatalánál mérlegelni kell a szoptatással járó előnyöket a gyermekre, ill. a kezelés nyújtotta előnyöket az anyára nézve.

Termékenység

Reprodukciós vizsgálatokban nem bizonyítottak káros hatást a hím és nőstény fertilitásra.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A ceftriaxon-kezelés ideje alatt nemkívánatos hatások léphetnek fel (pl. szédülés), melyek befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4.8 pont). A betegeknek óvatosságnak kell lenniük, ha gépjárművet vezetnek vagy gépeket kezelnek.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A ceftriaxon leggyakrabban jelentett mellékhatásai az eosinophilia, a leukopenia, a thrombocytopenia, a hasmenés, a bőrkiütés és az emelkedett májenzimértékek.

A ceftriaxon-mellékhatások gyakoriságának meghatározásánál használt adatok klinikai vizsgálatokból származnak.

A gyakoriság szerinti besorolás az alábbi megegyezésen alapul:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Szervrendszer	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert ^a
Fertőző betegségek és parazitafertőzések		Genitális gombás fertőzés	Pseudo-membranosus colitis ^b	Felülfertőzés ^b
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Eosinophilia Leukopenia Thrombocytopenia	Granulocytopenia Anémia Coagulopathia		Hemolitikus anémia ^b Agranulocytosis
Immunrendszeri betegségek és tünetek				Anafilaxiás sokk Anafilaxiás reakció Anafilaktoid reakció Túlérzékenység ^b
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás Szédülés		Konvulzió
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei				Vertigo
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Bronchospasmus	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasmenés ^b Híg széklet	Émelygés Hányás		Pancreatitis ^b Stomatitis Glossitis
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Emelkedett májenzimértékek			Epehólyag-precipitátumok ^b Magicterus

Szervrendszer	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert ^a
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Bőrkiütés	Viszketés	Csalánkiütés	Stevens-Johnson szindróma ^b Toxicus epidermalis necrolysis ^b Erythema multiforme Akut generalizált exanthematosus pustulosus
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek			Haematuria Glycosuria	Oliguria Veseprecipitátumok (reverzibilis)
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Phlebitis Az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom Pyrexia	Ödéma Hidegrázás	
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		Emelkedett kreatininszint a vérben		Álpozitív Coombs-teszt eredmény ^b Álpozitív galactosaemia-teszt eredmény ^b Álpozitív eredmény nem-enzimatisz módszerrel történő glükóz-meghatározásnál ^b

^a A forgalomba hozatalt követően jelentett esetek alapján. Mivel ezeket a reakciókat önkéntes alapon jelentik bizonytalan méretű populációból, gyakoriságukat nem lehet megbízhatóan megbecsülni, ezért az ilyen eseményeket a “Nem ismert” gyakorisági kategóriába sorolják.

^b Lásd 4.4 pont.

Fertőző betegségek és parazita-fertőzések

A ceftriaxon alkalmazását követően kialakuló hasmenést *Clostridium difficile* is okozhatja. Megfelelő folyadék- és elektrolitpótlást kell megkezdeni (lásd 4.4 pont).

Ceftriaxon-kalcium só precipitátumok

Ritkán súlyos, és egyes esetekben halálos kimenetelű nemkívánatos hatásokról számoltak be koraszülötteknél és időse szülötténél (<28 nap), akik intravénás ceftriaxont és kalciumot kaptak. Post-mortem ceftriaxon-kalcium só precipitátumokat mutattak ki a tüdőben és a vesékben. Újszülötteknél a precipitátum-képződés fokozott kockázatának hátterében a kisebb vértérfogat és a ceftriaxon felnőttekhez képest hosszabb féléletideje áll (lásd 4.3, 4.4 és 5.2 pontok).

Renalis precipitátum képződést figyeltek meg főként 3 évesnél idősebb gyermekeknél, akiket vagy nagy napi adagokkal kezeltek (pl. ≥ 80 mg/ttkg/nap) vagy az összdózis meghaladta a 10 g-ot és más rizikófaktorok is jelen voltak (pl. folyadékmegszorítás vagy ágyhoz kötöttség). Immobilizált vagy dehidratált betegeknek fokozott a precipitátum-képződés kockázata. Ez az esemény tünetekkel járhat vagy tünetmentes is lehet, veseelégtelenséget és anuriát okozhat, és a ceftriaxon-kezelés abbahagyását követően reverzibilis (lásd 4.4 pont).

Ceftriaxon-kalcium só kicsapódást figyeltek meg az epehólyagban, főként olyan betegeknek, akik a szokásos, javasolt dózisonál nagyobb adagot kaptak. Prospektív vizsgálatokban gyerekeknek intravénás adagolás során a kicsapódás előfordulási gyakorisága változó volt, egyes esetekben elérte a 30%-ot is.

Lassú infúzió (20 – 30 perc) mellett ritkábban fordul elő. Ez a hatás általában tünetmentes, bár a precipitátumok mellett ritkán tünetek is jelentkezhetnek, így pl. fájdalom, hányinger és hányás. Az ilyen esetekben tüneti kezelés javasolt. A ceftriaxon-kezelés befejezését követően a precipitátum-képződés rendszerint reverzibilis (lásd 4.4 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Túlادagolás esetén hányinger, hányás, hasmenés jelentkezhet. A ceftriaxon koncentrációját nem lehet hemodialízissel vagy peritonealis dialízissel csökkenteni. Nincsen specifikus ellenszer. A túlادagolás kezelése tüneti.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Szisztémás antibiotikumok, Harmadik generációs cefalosporinok, ATC kód: J01DD04

Hatásmechanizmus

A ceftriaxon a penicillin-kötő fehérjékhez (penicillin-binding proteins, PBPs) történő kötődése után gátolja a baktérium sejtfalának szintézisét. Ez a sejtfal (peptidoglikán) bioszintézisének leállítását eredményezi, ami végül a baktériumsejt líziséhez és halálához vezet.

Rezisztencia

A ceftriaxonnal szembeni rezisztenciáért az alábbi mechanizmusok közül egy vagy több lehet a felelős:

- béta-laktamázok általi hidrolízis, beleértve a kiterjesztett spektrumú béta-laktamázokat (ESBL-ek), karbapenemázokat és Amp C enzimeket is, melyek egyes aerob Gram-negatív baktériumfajokban indukálhatók vagy stabilan derepresszálhatók.
- a penicillin-kötő fehérjék csökkent affinitása a ceftriaxon iránt.
- a külső membrán impermeabilitása Gram-negatív szervezetekben.
- bakteriális efflux pumpák.

Az érzékenységi tesztek határértékei

A minimális gátlókoncentráció (MIC) European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) által meghatározott határértékei a következők:

Kórokozó	Hígítási próba (MIC, mg/l)	
	Érzékeny	Rezisztens
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤1	>2
<i>Staphylococcus</i> spp.	a.	a.
<i>Streptococcus</i> spp. (A, B, C és G csoport)	b.	b.
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,5 ^c	>2
<i>Streptococcus</i> Viridans csoportok	≤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
Nem fajtól függő	≤1 ^d	>2

- Az érzékenységre a cefoxitinnel szembeni érzékenység alapján következtettek.
- Az érzékenységre a penicillinnel szembeni érzékenység alapján következtettek.
- Ritkák azok a törzsek, melyek ceftriaxonra vonatkozó MIC értékei az érzékenységi határérték fölé esnek; ha ilyen törzset izoláltak, a vizsgálatot ismételtelen el kell végezni, és amennyiben az eredmény megerősítést nyer, az izolátumot referencia laboratóriumba kell küldeni.
- A határértékek napi egyszeri 1 g-os intravénás dózissal és napi egyszeri magas, legalább 2 g-os intravénás dózissal vonatkoznak.

Klinikai hatásosság speciális kórokozókkal szemben

A szerzett rezisztencia elterjedtsége földrajzilag és idővel változhat egyes fajokra vonatkozóan, ezért a rezisztenciáról helyi információ kívánatos, különösen ha súlyos fertőzések kezeléséről van szó. Ha szükséges, szakértő tanácsát kell kérni, ha a rezisztencia helyi elterjedtsége olyan mértékű, hogy a ceftriaxon használhatósága legalább is bizonyos fertőzések esetében kérdéses.

Általában érzékeny fajok
<u>Gram-pozitív aerobok</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (meticillin-érzékeny) [£] <i>Koaguláz-negatív Staphylococcus</i>ok (meticillin-érzékeny) [£] <i>Streptococcus pyogenes</i> (A csoport) <i>Streptococcus agalactiae</i> (B csoport) <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus</i>ok, Viridans csoport <u>Gram-negatív aerobok</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>

A szerzett rezisztencia problémát jelenthet a következő fajoknál

Gram-pozitív aerobok

Staphylococcus epidermidis⁺
Staphylococcus haemolyticus⁺
Staphylococcus hominis⁺

Gram-negatív aerobok

Citrobacter freundii
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
Escherichia coli[%]
Klebsiella pneumoniae[%]
Klebsiella oxytoca[%]
Morganella morganii
Proteus vulgaris
Serratia marcescens

Anaerobok

Bacteroides spp.
Fusobacterium spp.
Peptostreptococcus spp.
Clostridium perfringens

Eredendő rezisztens szervezetek

Gram-pozitív aerobok

Enterococcus spp.
Listeria monocytogenes

Gram-negatív aerobok

Acinetobacter baumannii
Pseudomonas aeruginosa
Stenotrophomonas maltophilia

Anaerobok

Clostridium difficile

Egyéb baktériumok:

Chlamydia spp.
Chlamydophila spp.
Mycoplasma spp.
Legionella spp.
Ureaplasma urealyticum

£ Valamennyi meticillin-rezisztens staphylococcus a ceftriaxonnal szemben is rezisztens.

+ Rezisztencia arány >50% legalább egy régióban

% ESBL-termelő törzsek mindig rezisztensek

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Az átlagos ceftriaxon csúcskoncentráció egy 500 mg-os ill. 1 g-os ceftriaxon dózis intravénás bolusban történő beadása után kb. 120 ill. 200 mg/l. Az 500 mg-os, 1 g-os ill. 2 g-os ceftriaxon intravénás infúziót követően a ceftriaxon plazmaszintje kb. 80, 150 ill. 250 mg/l. Intramuscularis injekció után a ceftriaxon átlagos csúcskoncentrációja nagyjából a fele az azonos dózis intravénás beadása után megfigyelt szinteknek. Egyetlen, 1 g-os intramuscularis adagot beadva a legmagasabb plazmakoncentráció kb. 81 mg/l, mely az adagolás után 2 – 3 órával alakul ki. A plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület nagysága megegyezik azonos dózis intramuscularis ill. intravénás beadása esetén.

Eloszlás

A ceftriaxon eloszlási térfogata 7 -12 l. A legjelentősebb kórokozók többségének minimális gátlókoncentrációját jóval meghaladó koncentrációkban mutatható ki a szövetekben, így pl. a tüdőben, a szívben, az epeutakban, a májban, a tonsillában, a középfülben és az orrnyálkahártyában, a csontban, valamint a cerebrospinalis, pleuralis, prosztata- és szinoviális folyadékban. Ismételt adagolás esetén az átlagos csúcskoncentráció (C_{max}) 8 -15%-kal emelkedik, és az egyensúlyi állapot az esetek többségében - az adagolás módjától függően - 48 – 72 órán belül alakul ki.

Penetráció különleges szövetekbe

A ceftriaxon átjut az agyhártyákon. A penetráció mértéke akkor a legnagyobb, amikor a meninxek gyulladtak. A jelentések szerint a ceftriaxon cerebrospinalis folyadékban mérhető átlagos csúcskoncentrációja bakteriális meningitisben elérheti akár a plazmaszint 25%-át is, míg azoknál a betegeknél, akiknek meninxei nincsenek gyulladásban, ez az arány 2%. A cerebrospinalis folyadékban a ceftriaxon csúcskoncentrációja nagyjából 4-6 órával az intravénás injekció beadása után alakul ki. A ceftriaxon átjut a placenta barrieren, és alacsony koncentrációban kiválasztódik az anyatejbe (lásd 4.6 pont).

Fehérjekötődés

A ceftriaxon reverzibilisen kötődik az albuminhoz. 100 mg/l alatti plazmakoncentrációk esetén a plazmafehérje-kötődés 95% körüli. A kötődés telíthető, és a megkötött gyógyszer részaránya a koncentráció emelkedésével csökkenést mutat (300 mg/l plazmakoncentrációnál legfeljebb 85%-os).

Biotranszformáció

A ceftriaxon szisztémásan nem metabolizálódik, hanem a bélflóra alakítja át inaktív metabolitokká.

Kiválasztás:

Az össz-ceftriaxon (kötött és nem kötött) plazma clearance-e 10 – 22 ml/perc. A vese clearance-e 5 - 12 ml/perc. A ceftriaxon 50 – 60%-s változatlan formában ürül a vizelettel, elsősorban glomerulus filtráció útján, míg 40-50%-a változatlan formában az epével választódik ki. Az össz-ceftriaxon eliminációs felezési ideje felnőttekben kb. 8 óra.

Vese- vagy májműködési zavarban szenvedő betegek

Vese- vagy májműködési zavarban szenvedő betegeknél a ceftriaxon farmakokinetikája csak kissé változik, az eliminációs felezési idő csak enyhén emelkedik (kevesebb mint kétszeresére), még azoknál a betegeknél is, akiknek veseműködése súlyosan károsodott.

A felezési idő vesekárosodásban tapasztalt viszonylag kismértékű megnyúlása a nem-renal-clearance kompenzatorikus növekedésének köszönhető, melynek háttérében a fehérjekötődés csökkenése és az össz-ceftriaxon nem-renal-clearance ennek megfelelő növekedése áll.

Májműködési zavarban szenvedő betegeknél a ceftriaxon eliminációs felezési ideje a renal-clearance kompenzatorikus emelkedése miatt nem nyúlik meg. Ez részben annak is tulajdonítható, hogy nő a ceftriaxon szabad plazmafrakciója, melynek következtében az összgyógyszer-clearance a megfigyelték szerint paradox módon nő, és az eloszlási térfogat az össz-clearance-szel párhuzamosan emelkedik.

Idős betegek

Idős betegeken, 75 év fölött, az átlagos felezési idő általában a fiatal felnőtteknél megfigyelt értékek 2-3-szorosára nyúlik.

Gyermekek

Újszülöttekben megnyúlik a ceftriaxon felezési ideje. Születéstől 14 napos életkorig a szabad ceftriaxon szintek további emelkedését okozhatja olyan faktorok jelenléte, mint pl. csökkent glomeruláris filtráció vagy megváltozott fehérjekötődés. A felezési idő gyermekkorban rövidebb, mint újszülött- vagy felnőttkorban.

Az össz-ceftriaxon plazma-clearance-sze és eloszlási térfogata a felnőttekéhez képest magasabb újszülött-, csecsemő- és gyermekkorban.

Linearitás/nem-linearitás

A ceftriaxon farmakokinetikája nem lineáris, és – ha a teljes gyógyszerkoncentrációval számolunk – az eliminációs felezési idő kivételével az összes alapvető farmakokinetikai paraméter dóziszfüggő, és a dózissal arányosnál kisebb mértékben emelkedik. A nonlinearitás háttérében a plazmafehérje-kötődés telítetősége áll, ezért a nonlinearitás csak az össz plazma ceftriaxon tekintetében figyelhető meg, a szabad (nem kötött) ceftriaxon vonatkozásában nem.

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggés

A többi béta-laktámhoz hasonlóan az *in vivo* hatásossággal korreláló legfontosabb farmakokinetikai-farmakodinámiás mutató az adagolási intervallum azon részének százalékos aránya, melynek során a meg nem kötött hatóanyag koncentrációja meghaladja a ceftriaxon adott célfajokra meghatározott minimális gátló koncentrációját (MIC) (vagyis %T > MIC).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Állatkísérletek bizonyítják, hogy kutyákban és majmokban a ceftriaxon-kalcium só magas dózisaik kövek és precipitátumok képződéséhez vezetnek az epehólyagban, mely hatás reverzibilisnek bizonyult. Az állatkísérletek során nem igazoltak reprodukciós toxicitást vagy genotoxikus hatást. A ceftriaxonnal nem végeztek karcinogenitási vizsgálatokat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

Irodalmi adatok alapján a ceftriaxon inkompatibilis amszakrinnel, vankomicinnel, flukonazollal és aminoglikozidokkal.

A ceftriaxon-tartalmú oldatot nem szabad más gyógyszerrel összekeverni vagy más gyógyszerhez hozzáadni, kivéve a 6.6 pontban felsoroltakat. Különösen a kalcium-tartalmú oldószereket (pl. Ringer oldat, Hartmann oldat) nem szabad alkalmazni a ceftriaxon injekciós üvegek tartalmának feloldására, ill. az intravénás beadásra elkészített oldatot nem szabad tovább hígítani velük, mivel precipitátum alakulhat ki. A ceftriaxont tilos összekeverni vagy egyidejűleg beadni kalcium-tartalmú oldattal, beleértve a teljes parenterális táplálásra használt oldatot is (lásd a 4.2, 4.3, 4.4 és 4.8 pont).

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Koncentrátum intravénás injekcióhoz: 100 mg/ml,
Koncentrátum intravénás infúzióhoz: 50 mg/ml
(További információkért kérjük olvassa el a 4.2 pontot).

[A tagállam tölti ki]

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. Melléklet –A tagállam tölti ki]

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 2 g por oldatos infúzióhoz
Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 1 g por és oldószer oldatos injekcióhoz
Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 500 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 250 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 250 mg por oldatos injekcióhoz
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

ceftriaxon (ceftriaxon-nátrium formájában)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ne keverje össze olyan oldatokkal, amelyek kalciumot tartalmaznak, mint pl. Hartmann vagy Ringer oldat és teljes parenterális táplálásra használt oldat.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

2 g por oldatos infúzióhoz
Intravénás alkalmazásra

250 mg, 500 mg, 1g por és oldószer oldatos injekcióhoz
250 mg por oldatos injekcióhoz
1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Intravénás vagy intramuscularis alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES
--

8. LEJÁRATI IDŐ

[A tagállam tölti ki]

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 2 g por oldatos infúzióhoz
Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 1 g por és oldószer oldatos injekcióhoz
Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 500 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 250 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 250 mg por oldatos injekcióhoz
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

ceftriaxon (ceftriaxon-nátrium formájában)

Adagolási mód: [A tagállam tölti ki]

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Nem keverhető össze kalcium-tartalmú oldattal.

3. LEJÁRATI IDŐ

[A tagállam tölti ki]

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

[A tagállam tölti ki]

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 2 g por oldatos infúzióhoz
Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 1 g por és oldószer oldatos injekcióhoz
Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 500 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 250 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
Rocephin és kapcsolódó nevek (lásd I.melléklet) 250 mg por oldatos injekcióhoz

ceftriaxon (ceftriaxon-nátrium formájában)

Mielőtt elkezdi kapni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Rocephin és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Rocephin alkalmazása előtt
3. Hogyan adják be a Rocephin-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rocephin-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Rocephin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rocephin egy antibiotikum, mely felnőtteknek és gyermekeknek (újszülötteknek is) adható. Elpusztítja a fertőzéseket okozó baktériumokat. A cefalosporinoknak nevezett gyógyszercsoportba tartozik.

A Rocephin-t az alábbi szervek fertőzéseinek kezelésében alkalmazzák:

- agy (agyhártyagyulladás),
- tüdő,
- középfül,
- has és hasfal (peritonitisz),
- húgyutak és vese,
- csontok és ízületek,
- bőr -vagy lágyrészek,
- vér,
- szív.

A Rocephin adható:

- bizonyos nemi úton terjedő betegségek kezelésére (gonorrea és szifilisz),
- alacsony fehérvérsejtszámú (neutropeniás) betegek kezelésére, akiknek a láza gyaníthatóan bakteriális fertőzéssel áll összefüggésben,
- a mellkas fertőzéseinek kezelésére krónikus hörghurutban szenvedő felnőtteknél,
- Lyme-kór kezelésére (melyet kullancscsípés okoz) felnőtteknél és gyermekeknél, beleértve a 15 napnál dősebb újszülötteket is,
- sebészeti beavatkozás kapcsán kialakuló fertőzések megelőzésére.

2. Tudnivalók a Rocephin alkalmazása előtt

Nem kaphatja a Rocephin-t:

- ha Ön allergiás a ceftriaxonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha Önnél korábban hirtelen jelentkező vagy súlyos allergiás reakció lépett fel penicilinnel vagy hasonló antibiotikumokkal szemben (mint pl. cefalosporinokkal, karbapenemekkel vagy monobaktámokkal). Ennek tünete lehet a torok vagy az arc hirtelen kialakuló, esetenként légzési vagy nyelési nehézséget okozó duzzanata, a kéz, a láb vagy a boka hirtelen bedagadása, valamint súlyos, gyorsan terjedő bőrkiütés.
- ha Ön allergiás a lidokainra, és a Rocephin injekciót Önnek izomba tervezik beadni.

A Rocephin-t tilos újszülötteknek és csecsemőknek adni:

- ha a gyermek koraszülött.
- ha a gyermek újszülött (legfeljebb 28 napos) és bizonyos vérképzési problémái vannak vagy sárgaság alakult ki nála (bőre vagy szemfehérje besárgult), vagy kalciumot tartalmazó készítményt terveznek adni neki vénába.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Rocephin alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha mostanában kalcium-tartalmú készítményt kapott vagy ilyet terveznek beadni Önnek.
- ha a közelmúltban hasmenése volt antibiotikum kezelést követően. Ha korábban valaha bélrendszeri problémái voltak, különösképpen ha bélgyulladás (kolitisze) volt.
- ha vese-, és májbetegsége van.
- ha epeköve vagy veseköve van.
- ha más betegségei vannak, pl. a vörösvérsejtek számának csökkenése, ami halványsárga bőrszínt, gyengeséget és légszomjat okoz (hemolitikus anémia).
- ha sószegény diétán van.

Ha vér- vagy vizeletvizsgálatra kell mennie

Ha Ön hosszú időn keresztül kapja a Rocephin-t, rendszeres vizeletvizsgálatra lehet szüksége. A Rocephin hatására megváltozhat a vizeletből végzett cukormeghatározás és a Coombs tesztnek nevezett vizeletvizsgálat eredménye. Ha vér- vagy vizeletvizsgálatra megy:

- Mondja el a mintát vevő személynek, hogy Ön Rocephin-kezelés alatt áll.

Gyermekek

Mielőtt gyermekének beadnák a Rocephin-t, beszéljen a kezelőorvossal, a gyógyszerésszel vagy a gyermek gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha gyermeke a közelmúltban kalcium-tartalmú készítményt kapott vénába, vagy ha ilyen készítmény beadását tervezik.

Egyéb gyógyszerek és a Rocephin

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha a következő gyógyszereket kapja:

- az úgynevezett aminoglikozidok közé tartozó antibiotikumot.
- klóramfenikol nevű antibiotikumot (fertőzések, elsősorban szemfertőzések kezelésére használják).

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Kezelőorvosa mérlegelni fogja a Rocephin-kezelés nyújtotta előnyöket Önre nézve, szemben a gyermeket érintő kockázatokkal.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Rocephin szédülést okozhat. Ha szédül, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen eszközöket, gépeket. Beszéljen kezelőorvosával, ha ilyen tüneteket észlel.

3. Hogyan adják a Rocephin-t?

A Rocephin-t rendszerint egy orvos vagy a gondozását végző egészségügyi szakember adja be. Adható cseppinfúzióként (intravénás infúzió) vagy injekció formájában közvetlenül egy vénába vagy izomba. A Rocephin-t az orvos, a gyógyszerész vagy a gondozását végző egészségügyi szakember készíti elő, és nem keverik össze és nem adják egy időben kalcium-tartalmú injekcióval.

A szokásos adag

A Rocephin Ön számára megfelelő adagját kezelőorvosa fogja meghatározni. Az adag nagysága függ fertőzésének súlyosságától és típusától, attól, hogy Ön kap-e más antibiotikumot is; függ továbbá testtömegétől, életkorától; valamint vese- és májműködésétől. A fertőzés típusától függ, hogy hány napig vagy hétig kapja a Rocephin-t.

Felnőttek, idősek és 12 éves vagy annál idősebb, 50 kg-os vagy annál nagyobb testtömegű gyermekek:

- 1 – 2 g naponta egyszer, a fertőzés súlyosságától és típusától függően. Ha az Ön állapota súlyos, kezelőorvosa ennél nagyobb adagot fog adni (legfeljebb 4 g-ot naponta egyszer). Ha az ön napi adagja nagyobb 2 g-nál, kaphatja ezt egy adagban naponta egyszer vagy két külön adagban.

Újszülöttek, csecsemők és 15 napos–12 éves, 50 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek:

- 50 -80 mg Rocephin a gyermek testtömegének minden egyes kilogrammjára számítva, naponta egyszer, a fertőzés súlyosságától és típusától függően. Súlyos fertőzés esetén a kezelőorvos az adagot legfeljebb 100 mg-ra emeli testtömegkilogrammonként, maximum napi egyszeri, 4 g-os dózissal. Ha az ön napi adagja nagyobb 2 g-nál, kaphatja ezt egy adagban naponta egyszer vagy két külön adagban.
- Ha a gyermek testsúlya 50 kg vagy annál nagyobb, a szokásos felnőtt adag adandó.

Újszülöttek (0-14 nap)

- 20 - 50 mg Rocephin a gyermek testtömegének minden egyes kilogrammjára számítva, naponta egyszer, a fertőzés súlyosságától és típusától függően.
- A maximális napi adag nem haladhatja meg az 50 mg-ot testtömegkilogrammonként.

Máj- és vesekárosodásban szenvedő betegek

Ön a szokásostól eltérő adagot kaphat. Kezelőorvosa fogja meghatározni, hogy Önnek mennyi Rocephin-re van szüksége, és a máj- ill. veseműködési zavar súlyosságától függően szoros ellenőrzés alatt tartja Önt.

Ha az előírtnál több Rocephin-t kapott

Ha Ön véletlenül az előírtnál több Rocephin-t kapott, azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy a legközelebbi kórházzal.

Ha elfelejtette alkalmazni a Rocephin-t

Ha kimaradt egy injekció, azt a lehető leghamarabb be kell adni. Ha viszont a következő esedékes injekció időpontja már nagyon közeli, hagyja ki a kimaradt adagot. Ne alkalmazzon kétszeres adagot (egyszerre két injekciót) a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Rocephin alkalmazását

Ne hagyja abba a Rocephin-kezelést, hacsak kezelőorvosa nem mondja ezt. Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A Rocephin mellett a következő mellékhatások léphetnek fel:

Súlyos allergiás reakciók (a gyakorisága nem ismert, a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Ha súlyos allergiás reakciója van, azonnal forduljon orvoshoz.

Milyen jelei lehetnek:

- Az arc, a torok, az ajkak vagy a száj hirtelen megduzzadása, ami légzési vagy nyelési nehézséghez vezethet.
- A kéz, a láb vagy a boka hirtelen bedagadása.

Súlyos bőrkiütés (a gyakorisága nem ismert, a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Ha súlyos bőrkiütése van, azonnal forduljon orvoshoz.

- Ennek jelei lehetnek: súlyos, hólyagos, hámló, gyorsan terjedő bőrkiütés, esetenként a szájnyalvákahártyán kialakuló hólyagok.

Egyéb lehetséges mellékhatások:

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő)

- A fehérvérsejteket érintő eltérések (mint pl. a fehérvérsejtszám csökkenése vagy az eozinofil sejtek számának emelkedése) és a vérlemezkéket érintő eltérések (vérlemezkeszám-csökkenés).
- Laza széklet vagy hasmenés.
- A májműködést tükröző vérvizsgálati eredmények megváltozása.
- Bőrkiütés.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő)

- Gombás fertőzések (pl. szájpenész vagy hüvelygomba).
- Fehérvérsejtszám-csökkenés (granulocitopénia).
- Vörösvértestszám-csökkenés (anémia).
- Véralvadási zavarok, melynek következtében könnyebben alakulhatnak ki véraláfutások a testen, illetve fájdalom és duzzanat az ízületeiben.
- Fejfájás.
- Szédülés.
- Hányinger vagy hányás.
- Viszketés.
- Fájdalom vagy égő érzés annak a vénának a mentén, melybe a Rocephin-t beadták. Fájdalom az injekció beadásának helyén.

- Testhőmérséklet-emelkedés (láz)
- Kóros veseműködésre utaló vizsgálati eredmény (emelkedett kreatininszint a vérben).

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő)

- Vastagbélgyulladás, melynek a következő jelei lehetnek: általában véres és nyálkás hasmenés, gyomorfájdalom és láz.
- Légzési nehézség (bronchospasmus).
- Kidudorodó bőrkiütések (csalánkiütés), melyek a test nagyrésztére kiterjedhetnek, viszkethetnek és duzzanattal járhatnak.
- Vér vagy cukor megjelenése a vizeletben.
- Ödéma (folyadék-felhalmozódás).
- Hidegrázás.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Egy másodlagos fertőzés, amely lehetséges, hogy nem reagál a korábban felírt antibiotikumra.
- A vérszegénység vörösvértest-pusztulással járó formája (hemolitikus anémia).
- A fehérvérsejtszám súlyos csökkenése (agranulocitózis).
- Görcsrohamok.
- Szédülés (forgó érzés).
- Hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitisz), melynek jele lehet a gyomorból a hátba sugárzó, súlyos fájdalom.
- Szájnyálkahártya-gyulladás (sztomatitisz).
- Nyelvgyulladás (glosszitisz), melynek a következő tünetei lehetnek: nyelvduzzanat, vörös, fájdalmas nyelv.
- Epehólyag-problémák, melyek fájdalmat, hányingert és hányást okozhatnak.
- Egy neurológiai kórkép, mely súlyos sárgaságban szenvedő újszülötteknél fordul elő (magikterusz).
- Veseproblémák, melyet a kalcium-ceftriaxon lerakódások okoznak. A vizelet fájdalmassá válhat, ill. csökkenhet az ürített vizelet mennyisége.
- A Coombs-teszt (bizonyos vércépzőszervi problémákat kimutató vizsgálat) téves, álpozitív eredménye.
- A galaktózémia (a galaktóz nevű cukor kóros felhalmozódása) szűrővizsgálat téves, álpozitív eredménye.
- A Rocephin befolyásolhatja egyes vércukor-tesztek eredményét – kérjük, beszéljen kezelőorvosával.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Rocephin-t tárolni?

[A tagállam tölti ki]

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Rocephin

[A tagállam tölti ki]

Milyen a Rocephin készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

[A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

[Lásd I. Melléklet –A tagállam tölti ki]

Gyártó

[Lásd I. Melléklet –A tagállam tölti ki]

Ez a gyógyszer az EGT tagállamaiban a következő neveken van engedélyezve:

2 g por oldatos infúzióhoz

Belgium, Luxembourg: Rocephine

Dánia, Izland, Svédország: Rocephalin

Németország, Görögország, Málta, Hollandia, Portugália, Románia: Rocephin

Olaszország: Rocefin

2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Egyesült Királyság: Rocephin

1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Írország, Lettország, Málta, Egyesült Királyság: Rocephin

1 g por és oldószer oldatos injekcióhoz

Belgium, Franciaország, Luxemburg: Rocephine

Dánia, Finnország, Izland, Svédország: Rocephalin

Németország, Görögország, Magyarország, Írország, Hollandia, Portugália: Rocephin

Olaszország: Rocefin

500 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

Dánia, Finnország: Rocephalin

Franciaország: Rocephine

Németország, Magyarország, Hollandia, Portugália: Rocephin

Olaszország: Rocefin

250 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

Magyarország, Portugália: Rocephin

Olaszország: Rocefin

250 mg por oldatos injekcióhoz

Málta, Hollandia, Egyesült Királyság: Rocephin

[Lásd I. Melléklet –A tagállam tölti ki]

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:<{ÉÉÉÉ. hónap}>

[A tagállam tölti ki]