

VIÐAUKI III

**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS,
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

Athugið:

Þessi Samantekt á eiginleikum lyfs, áletranir og fylgiseðill eru afrakstur tilvísunarferlisins (referral procedure) sem þessi ákvörðun Evrópuráðsins tengist.

Hugsanlegt er að upplýsingar um lyfið verði síðar uppfærðar af lyfjafirvöldum aðildarlanda, í samráði við tilvísunarlandið, eftir því sem við á, í samræmi við verklagsreglur sem lýst er í kafla 4 í III. hluta Reglugerðar 2001/83/EC.

**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS,
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 2 g Innrennslisstofn, lausn
Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 2 g Stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1 g Stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1 g Stungulyfsstofn og leysir, lausn
Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 500 mg Stungulyfsstofn og leysir, lausn
Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg Stungulyfsstofn og leysir, lausn
Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg Stungulyfsstofn, lausn
[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

2. INNIHALDSLÝSING

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. LYFJAFORM

2 g innrennslisstofn, lausn
Innrennslisstofn, lausn
[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

2 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
1 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
Stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

250 mg, 500 mg, 1 g stungulyfsstofn og leysir, lausn
Stungulyfsstofn og leysir, lausn
[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

250 mg stungulyfsstofn, lausn
Stungulyfsstofn, lausn
[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Rocephin er ætlað til meðferðar við eftirtöldum sýkingum hjá fullorðnum og börnum, þ.m.t. nýburum sem fæðast á réttum tíma (frá fæðingu):

Bakteríuheilahimnubólga
Lungnabólga sem smitast hefur í samfélaginu
Sjúkrahússlungnabólga
Bráð miðeyrnabólga
Sýkingar í kviðarholi
Flóknar þvagfærasýkingar (þ.m.t. nýra- og skjóðubólga (pyelonephritis))
Sýkingar í beinum og liðum
Flóknar sýkingar í húð og mjúkvefjum
Lekandi
Sárasótt
Hjartapelsbólga (endocarditis) af völdum baktería

Nota má Rocephin:

Við bráðri versnun langvinnrar lungnateppu hjá fullorðnum
Við dreifðri borreliasýkingu (Lyme sjúkdómur) (á fyrri stigum (stig II) og síðari stigum (stig III)) hjá fullorðnum og börnum, þ.m.t. nýburum frá 15 daga aldri.
Til að fyrirbyggja sýkingu á skurðaðgerðarstað fyrir aðgerð.

Til að meðhöndla sjúklinga með dauðkyrningafæð með hita, sem grunur leikur á að sé af völdum bakteríusýkingar.

Til meðferðar við blóðsýkingu (bacteraemia) sem kemur fram í tengslum við eða grunur leikur á að tengist einhverjum af ofantöldum sýkingum.

Gefa á Rocephin ásamt öðrum sýklalyfjum ef einhverjar þeirra baktería sem valdið gætu sýkingunni eru utan virknisviðs lyfsins (sjá kafla 4.4).

Taka skal tillit til klínískra leiðbeininga varðandi viðeigandi notkun sýklalyfja.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Skammtur fer eftir alvarleika, næmi, sýkingarstað og tegund sýkingar, auk aldurs sjúklingsins og starfsemi lifrar hans og nýrna.

Skammtar sem ráðlagðir eru í töflunni hér fyrir neðan eru þeir skammtar sem almennt eru ráðlagðir við þessum ábendingum. Í mjög alvarlegum tilvikum á að íhuga að nota skammta nær efri mörkum skammtabilsins.

Fullorðnir og börn eldri en 12 ára (≥ 50 kg)

Ceftríaxón skammtur*	Skömmtunar-tíðni**	Ábendingar
1-2 g	Einu sinni á dag	Lungnabólga sem smitast hefur í samfélaginu
		Bráð versnun langvinnrar lungnateppu
		Sýkingar í kviðarholi
		Flóknar þvagfærasýkingar (þ.m.t. nýra- og skjóðubólga (pyelonephritis))
2 g	Einu sinni á dag	Sjúkrahússlungnabólga
		Flóknar sýkingar í húð og mjúkvefjum
		Sýkingar í beinum og liðum
2-4 g	Einu sinni á dag	Meðhöndlun sjúklinga með dauðkyrningafæð með hita, sem grunur leikur á að sé af völdum bakteríusýkinga
		Hjartabælsbólga (endocarditis) af völdum baktería
		Bakteríuheilahimnubólga

* Við staðfesta blóðsýkingu á að íhuga að nota skammta nær efri mörkum ráðlagðs skammtabils.

** Íhuga má að gefa lyfið tvisvar á sólarhring (með 12 klukkustunda millibili) ef gefnir eru stærri skammtar en 2 g á sólarhring.

Ábendingar fyrir fullorðna og börn eldri en 12 ára (≥ 50 kg) sem krefjast sérstakrar skammtaáætlunar:

Bráð miðeyrnabólga

Gefa má stakan 1-2 g skammt af Rocephin í vöðva. Takmörkuð gögn benda til þess að ef sjúklingurinn er alvarlega veikur, eða ef fyrri meðferð bregst, geti Rocephin haft áhrif ef gefnir eru 1-2 g skammtar í vöðva einu sinni á dag í þrjá daga.

Fyrirbyggjandi meðferð gegn sýkingum á skurðaðgerðarstað fyrir aðgerð
Stakur 2 g skammtur fyrir aðgerð.

Lekandi
Stakur 500 mg skammtur í vöðva.

Sárasótt

Almennt er ráðlagt að gefa 500 mg-1 g einu sinni á dag, aukið í 2 g einu sinni á dag við taugasárasótt (neurosyphilis) í 10-14 daga. Skammtaráðleggingar við sárasótt, þ.m.t. taugasárasótt, eru byggðar á takmörkuðum gögnum. Taka á tillit til gildandi leiðbeininga á landsvísu eða á hverju svæði.

Dreifð borreliasýking (Lyme sjúkdómur) (á fyrri stigum (stig II) og síðari stigum (stig III))
2 g einu sinni á dag í 14-21 dag. Ráðlögð meðferðarlengd er breytileg og á að taka tillit til gildandi leiðbeininga á landsvísu eða á hverju svæði.

Börn

Nýburar, ungbörn og börn 15 daga til 12 ára (< 50 kg)

Börnum sem vega 50 kg eða meira á að gefa venjulegan fullorðinsskammt.

Ceftríaxón skammtur*	Skömmtunar-tíðni**	Ábendingar
50-80 mg/kg	Einu sinni á dag	Sýkingar í kviðarholi
		Flóknar þvagfærasýkingar (þ.m.t. nýra- og skjóðubólga (pyelonephritis))
		Lungnabólga sem smitast hefur í samfélaginu
		Sjúkrahússlungnabólga
50-100 mg/kg (að hámarki 4 g)	Einu sinni á dag	Flóknar sýkingar í húð og mjúkvefjum
		Sýkingar í beinum og liðum
		Meðhöndlun sjúklinga með dauðkyrningafæð með hita, sem grunur leikur á að sé af völdum bakteríusýkinga
80-100 mg/kg (að hámarki 4 g)	Einu sinni á dag	Bakteríuheilahimnubólga
100 mg/kg (að hámarki 4 g)	Einu sinni á dag	Hjartapelsbólga (endocarditis) af völdum baktería

* Við staðfesta blóðsýkingu á að íhuga að nota skammta nær efri mörkum ráðlagðs skammtabils.

** Íhuga má að gefa lyfið tvisvar á sólarhring (með 12 klukkustunda millibili) ef gefnir eru stærri skammtar en 2 g á sólarhring.

Ábendingar fyrir nýbura, ungbörn og börn á aldrinum 15 daga til 12 ára (< 50 kg), sem krefjast sérstakrar skammtaáætlunar:

Bráð miðeyrnabólga

Gefa má stakan 50 mg/kg skammt af Rocephin í vöðva sem upphafsmeðferð við bráðri miðeyrnabólgu. Takmörkuð gögn benda til þess að ef barnið er alvarlega veikt eða ef upphafsmeðferð bregst geti Rocephin haft áhrif ef gefnir eru 50 mg/kg skammtar í vöðva einu sinni á dag í þrjá daga.

Fyrirbyggjandi meðferð gegn sýkingum á skurðaðgerðarstað fyrir aðgerð
Stakur 50-80 mg/kg skammtur fyrir aðgerð.

Sárasótt

Almennt er ráðlagt að gefa 75-100 mg/kg (að hámarki 4 g) einu sinni á dag í 10-14 daga. Skammtaráðleggingar við sárasótt, þ.m.t. taugasárasótt, eru byggðar á mjög takmörkuðum gögnum. Taka á tillit til gildandi leiðbeininga á landsvísu eða á hverju svæði.

Dreifð borreliasýking (Lyme sjúkdómur) (á fyrri stigum (stig II) og síðari stigum (stig III))
50–80 mg/kg einu sinni á dag í 14-21 dag. Ráðlögð meðferðarlengd er breytileg og á að taka tillit til gildandi leiðbeininga á landsvísu eða á hverju svæði.

Nýburar 0–14 daga gamlir

Ekki má nota Rocephin handa fyrirburum allt að 41 viku eftirtíðaldurs (postmenstrual age) (meðgöngualdur + aldur eftir fæðingu)

Ceftríaxón skammtur*	Skömmunartíðni	Ábendingar
20-50 mg/kg	Einu sinni á dag	Sýkingar í kviðarholi
		Flóknar sýkingar í húð og mjúkvefjum
		Flóknar þvagfærasýkingar (þ.m.t. nýra- og skjóðubólga (pyelonephritis))
		Lungnabólga sem smitast hefur í samfélaginu
		Sjúkrahússlungnabólga
		Sýkingar í beinum og liðum
		Meðhöndlun sjúklinga með dauðkyrningafæð með hita, sem grunur leikur á að sé af völdum bakteríusýkinga
50 mg/kg	Einu sinni á dag	Bakteríuheilahimnubólga
		Hjartabelsbólga (endocarditis) af völdum baktería

* Við staðfesta blóðsýkingu á að íhuga að nota skammta nær efri mörkum ráðlagðs skammtabils. Ekki á að gefa stærri skammta en 50 mg/kg á sólarhring.

Ábendingar fyrir nýbura 0-14 daga að aldri, sem krefjast sérstakrar skammtaáætlunar:

Bráð miðeyrnabólga

Gefa má stakan 50 mg/kg skammt af Rocephin í vöðva sem upphafsmeðferð við bráðri miðeyrnabólgu.

Fyrirbyggjandi meðferð gegn sýkingum á skurðaðgerðarstað fyrir aðgerð

Stakur 20-50 mg/kg skammtur fyrir aðgerð.

Sárasótt

Almennt er ráðlagt að gefa 50 mg/kg einu sinni á dag í 10-14 daga. Skammtaráðleggingar við sárasótt, þ.m.t. taugasárasótt, eru byggðar á mjög takmörkuðum gögnum. Taka á tillit til gildandi leiðbeininga á landsvísi eða á hverju svæði.

Meðferðarlengd

Meðferðarlengd fer eftir framvindu sjúkdómsins. Eins og almennt á við um meðferð með sýklalyfjum á að halda gjöf ceftríaxóns áfram í 48 – 72 klukkustundir eftir að sjúklingurinn er orðinn hitalaus eða niðurstöður sýna að tekist hefur að uppræta bakteríuna.

Aldraðir

Skammtaráðleggingar fyrir fullorðna gilda einnig fyrir aldraða, sé nýrna- og lifrarstarfsemi fullnægjandi.

Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi

Tiltæk gögn benda ekki til þess að aðlaga þurfi skammta fyrir sjúklinga með vægt eða miðlungi alvarlega skerta lifrarstarfsemi, sé nýrnastarfsemi óskert.

Engar rannsóknaniðurstöður liggja fyrir varðandi sjúklinga með alvarlega skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2).

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Ekki þarf að aðlaga skammta af ceftríaxóni fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi, sé lifrarstarfsemi óskert. Eingöngu hjá sjúklingum með nýrnabilun sem nálgast lokastig (preterminal

renal failure) (kreatínín úthreinsun < 10 ml/mín) á daglegur skammtur af ceftríaxóni ekki að vera stærri en 2 g. Ekki þarf að gefa sjúklingum, sem gangast undir skilun, viðbótarskammta eftir hverja skilunarlotu. Ekki er hægt að fjarlægja ceftríaxón með kvið- eða blóðskilun. Ráðlagt er að fylgjast náið með klínísku ástandi með tilliti til öryggis og verkunar.

Sjúklingar með alvarlega skerta lifrar- og nýrnastarfsemi

Ráðlagt er að fylgjast náið með klínísku ástandi sjúklinga með alvarlega skerta lifrar- og nýrnastarfsemi með tilliti til öryggis og verkunar.

Lyfjagjöf

Gefa má Rocephin með innrennsli í bláæð á a.m.k. 30 mínútum (æskilegasta íkomuleið), með hægri inndælingu í bláæð á 5 mínútum, eða inndælingu djúpt í vöðva. Skammta sem gefnir eru í lotum með inndælingu í bláæð á að gefa á 5 mínútum, helst í stórar bláæðar. Skammta sem eru 50 mg/kg eða stærri handa ung börnum og börnum allt að 12 ára aldri á að gefa með innrennsli í bláæð. Hjá nýburum á að gefa skammta í bláæð á 60 mínútum til að draga úr hættu á gallrauðaheilaþvilli (sjá kafla 4.3 og 4.4). Inndælingu í vöðva á að gefa vel innan ytri marka tiltölulega stórra vöðva og ekki á að gefa meira en 1 g á hverjum stað. Íhuga á gjöf lyfsins í vöðva ef ekki er hægt að gefa það í bláæð eða ef það hentar sjúklingnum síður. Ef skammtar eru stærri en 2 g skal gefa lyfið í bláæð.

Ef lídókaínlausn er notuð sem leysir má aldrei gefa þá lausn í bláæð (sjá kafla 4.3). Taka á tillit til upplýsinga í samantekt á eiginleikum lyfs um lídókaín.

Ekki má gefa nýburum (≤ 28 daga) ceftríaxón ef þeir þurfa (eða búist er við að þeir þurfi) meðferð með lausnum til notkunar í bláæð sem innihalda kalsíum, þ.m.t. sífellt innrennsli lausna sem innihalda kalsíum, svo sem næringarlausna sem gefnar eru í æð, vegna hættu á útfellingu ceftríaxón-kalsíums (sjá kafla 4.3).

Lausnir sem innihalda kalsíum (t.d. Ringers lausn og Hartmanns lausn) má hvorki nota til að blanda saman við ceftríaxón í hettuglösnum né þynna frekar blandaða lausn til gjafar í bláæð, þar sem botnfall getur myndast. Ceftríaxón-kalsíum getur einnig fallið út ef ceftríaxóni er blandað lausnum með kalsíum í sömu slöngu fyrir gjöf í bláæð. Ceftríaxóni og lausnum með kalsíum má því hvorki blanda saman né gefa samhliða (sjá kafla 4.3, 4.4 og 6.2).

Gefa á ceftríaxón 30–90 mínútum fyrir skurðaðgerð til fyrirbyggjandi meðferðar gegn sýkingum á aðgerðarstað fyrir aðgerð.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um blöndun lyfsins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir ceftríaxóni, öðrum cefalósporínlyfjum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Saga um mikið ofnæmi (t.d. bráðafnæmisviðbrögð) gegn öðrum beta-laktam sýklalyfjum (penicillíni, mónóbaktami eða karbapenemi).

Ekki má gefa ceftríaxón:

Fyrirburum allt að 41 viku eftirtíðaaaldurs (postmenstrual age) (meðgöngualdur + aldur eftir fæðingu)*. Fullburða nýburum (að 28 daga aldri):

- með gallrauðadreyra, gulu, albúmínrest eða blóðsýringu þar sem binding gallrauða er sennilega skert í slíkum tilvikum*
- með þörf fyrir (eða ef þess er vænst að þörf verði fyrir) kalsíummeðferð í bláæð eða innrennsli sem inniheldur kalsíum, vegna hættu á útfellingu ceftríaxón-kalsíumsalts (sjá kafla 4.4, 4.8 og 6.2).

* *In vitro* rannsóknir hafa sýnt að ceftríaxón getur rutt gallrauða úr bindisetum sínum á albúmíni í sermi, sem leiðir til hugsanlegrar hættu á gallrauðaheilakvilla hjá þessum sjúklingum.

Ef lídókaínlausn er notuð sem leysir á að útiloka frábendingar gegn lídókaíni áður en ceftríaxóni er dælt í vöðva (sjá kafla 4.4). Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs um lídókaín, einkum frábendingar. Aldrei má gefa ceftríaxónlausnir sem innihalda lídókaín í bláæð.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ofnæmisviðbrögð

Eins og við á um öll betalaktam-sýklalyf hafa komið fram tilvik alvarlegra og einstaka sinnum banvænna ofnæmisviðbragða (sjá kafla 4.8). Við alvarleg ofnæmisviðbrögð á að hætta notkun ceftríaxóns tafarlaust og hefja viðeigandi bráðaviðbúnað. Áður en meðferð er hafin á að ganga úr skugga um hvort sjúklingurinn hefur áður sýnt alvarleg ofnæmisviðbrögð við ceftríaxóni, öðrum cephalósporínum eða öðrum betalaktam-sýklalyfjum. Gæta á varúðar við gjöf ceftríaxóns hjá sjúklingum sem hafa áður sýnt ofnæmisviðbrögð, sem ekki eru alvarleg, við öðrum betalaktam-sýklalyfjum.

Tilkynnt hefur verið um alvarleg húðviðbrögð (Stevens Johnson heilkenni og Lyells heilkenni/drep í húðþekju), en tíðni þessara kvilla er ekki þekkt (sjá kafla 4.8).

Milliverkun við lyf sem innihalda kalsíum

Tilkynnt hefur verið um banvæn tilvik kalsíum-ceftríaxón útfellinga í lungum og nýrum hjá fyrirburum og fullburða nýburum undir eins mánaðar aldri. Að minnsta kosti einn þeirra hafði fengið ceftríaxón og kalsíum á mismunandi tímum og í mismunandi innrennisslöngum. Í fyrirbyggjandi gögnum eru engar tilkynningar um staðfesta útfellingu í æðum sjúklinga, annarra en nýbura, sem fengið höfðu ceftríaxón og lausnir sem innihéldu kalsíum eða önnur lyf sem innihéldu kalsíum. Í *in vitro* rannsóknum hefur verið sýnt fram á að hjá nýburum er aukin hættu á útfellingu ceftríaxón-kalsíums miðað við aðra aldurshópa.

Um alla sjúklinga, á hvaða aldri sem er, gildir að hvorki má blanda ceftríaxóni við né gefa það samtímis neinum lausnum sem innihalda kalsíum, jafnvel þótt það sé gefið með mismunandi innrennisslöngum eða á mismunandi innrennissstaði. Hjá sjúklingum eldri en 28 daga má þó gefa ceftríaxón lausn og lausn sem inniheldur kalsíum hvora á eftir annarri ef notaðar eru innrennisslöngur á mismunandi innrennissstöðum eða ef skipt er um innrennisslöngur eða þær skolaðar vel með jafnþrýstinni saltvatnslausn milli innrennsla til að koma í veg fyrir útfellingu. Hjá sjúklingum þar sem þörf er á sídreypi með heildarnæringarlausnum sem innihalda kalsíum getur heilbrigðisstarfsfólk haft í huga að nota aðra sýklalyfjameðferð þar sem slík hættu á útfellingu er ekki fyrir hendi. Ef nauðsynlegt þykir að nota ceftríaxón hjá sjúklingum sem þurfa sídreypi með heildarnæringarlausnum má gefa þær lausnir og ceftríaxón samtímis, en í mismunandi innrennisslöngum og á mismunandi innrennissstöðum. Að öðrum kosti má stöðva innrennsli næringarlausnarinnar meðan innrennsli ceftríaxóns er gefið og skola innrennisslöngur vel milli lausna (sjá kafla 4.3, 4.8, 5.2 og 6.2).

Börn

Sýnt hefur verið fram á öryggi og verkun Rocephin hjá nýburum, ungbörnum og börnum fyrir þá skammta sem lýst er í kaflanum Skammtar og lyfjagjöf (sjá kafla 4.2). Rannsóknir hafa sýnt að eins og önnur cephalosporínlyf getur ceftríaxón rutt gallrauða í burtu frá albúmín í sermi.

Rocephin má hvorki nota hjá fyrirburum né fullburða nýburum ef þeir eru með áhættuþætti fyrir gallrauðaheilakvilla (sjá kafla 4.3).

Ónæmisbundið blóðlýsublóðleysi

Vart hefur orðið við ónæmisbundið blóðlýsublóðleysi hjá sjúklingum sem fá meðferð með sýklalyfjum í flokki cefalosporína, þ.m.t. Rocephin (sjá kafla 4.8). Tilkynnt hefur verið um alvarleg tilvik blóðlýsublóðleysis, að meðtöldum dauðsföllum, meðan á meðferð með Rocephin hefur staðið, bæði hjá fullorðnum og börnum.

Ef sjúklingur þróar með sér blóðleysi meðan á meðferð með ceftríaxóni stendur, á að hafa í huga greiningu á cefalosporíntengdu blóðleysi og stöðva meðferð með ceftríaxóni þar til búið er að komast að orsök sjúkdómsins.

Langvarandi meðferð

Við langvarandi meðferð á að gera ítarlega úttekt á blóðmynd með reglulegu millibili.

Ristilbólga/yfirvöxtur ónæmra örvera

Tilkynnt hefur verið um sýklalyfjatengda ristilbólgu og sýndarhimnuristilbólgu (pseudomembraneous colitis) við notkun nær allra sýklalyfja, þ.m.t. ceftríaxóns, og geta þessir kvillar verið misalvarlegir allt frá því að vera vægir upp í að vera lífshættulegir. Því er mikilvægt að íhuga þennan möguleika hjá sjúklingum sem fá niðurgang meðan á meðferð með ceftríaxóni stendur eða eftir að henni lýkur (sjá kafla 4.8). Íhuga á að hætta meðferð með ceftríaxóni og hefja sértæka meðferð við sýkingu af völdum *Clostridium difficile*. Ekki á að gefa lyf sem hindra þarmahreyfingar.

Eins og við á um önnur sýklalyf geta komið fram ofursýkingar af völdum ónæmra örvera.

Alvarlega skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Ef nýrna- og lifrarstarfsemi er alvarlega skert á að fylgjast vandlega með sjúklingum með tilliti til öryggis og verkunar (sjá kafla 4.2).

Áhrif á niðurstöður blóðrannsóknna

Áhrif geta komið fram á niðurstöður úr Coombs-prófi, þar sem Rocephin getur valdið fölskum jákvæðum niðurstöðum. Rocephin getur einnig valdið fölskum jákvæðum niðurstöðum á prófi fyrir galaktósa í blóði (sjá kafla 4.8).

Aðferðir til ákvörðunar glúkósa í þvagi, sem ekki byggja á ensímum, geta gefið falskar jákvæðar niðurstöður. Meðan á meðferð með Rocephin stendur á að nota aðferðir sem byggja á ensímum til að ákvarða glúkósa í þvagi (sjá kafla 4.8).

Natríum

Hvert gramm af Rocephin inniheldur 3,6 mmól af natríum. Taka á tillit til þessa hjá sjúklingum á natríumsnauðu fæði.

Virknisvið

Ceftríaxón hefur aðeins virkni gegn takmörkuðum fjölda bakteríutegunda og hentar oft ekki til einlyfjameðferðar við tilteknum sýkingum, nema sýkingarvaldurinn sé þegar þekktur (sjá kafla 4.2).

Við sýkingar af völdum margra örvera, þar sem örverur sem ónæmar eru fyrir ceftríaxóni eru meðal grunaðra sjúkdómsvalda, á að íhuga að gefa einnig annað sýklalyf.

Notkun lídókaíns

Ef lídókaínlausn er notuð sem leysir má aðeins gefa ceftríaxónlausnina sem stungulyf í vöðva. Fyrir notkun lídókaíns skal skoða hverjar frábendingar eru við notkun þess, varnaðarorð og aðrar upplýsingar sem skipta máli og lýst er í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir lídókaín (sjá kafla 4.3). Aldrei á að gefa lídókaínlausn í bláæð.

Gallsteinar

Ef skuggar sjást við ómskoðun á að íhuga hvort um útfellingu kalsíum- ceftríaxóns geti verið að ræða. Skuggar sem ranglega hafa verið taldir vera gallsteinar hafa sést við ómskoðun á gallblöðru og er tíðni þess meiri við ceftríaxónskammta sem námu 1 g á dag eða stærri. Gæta skal sérstakrar varúðar hjá börnum. Slíkar útfellingar hverfa þegar meðferð með ceftríaxóni er hætt. Kalsíum- ceftríaxón útfellingar hafa einstaka sinnum verið taldar tengjast einkennum. Mælt er með íhaldssamri meðferð án inngripa ef einkenni koma fram og þarf læknirinn að meta hvort hætta eigi meðferð með ceftríaxóni að teknu tilliti til ávinnings og áhættu (sjá kafla 4.8).

Gallteppa

Tilkynnt hefur verið um brisbólgutílfelli, sem hugsanlega eru af völdum gallsteinateppu, hjá sjúklingum sem fá meðferð með Rocephin (sjá kafla 4.8). Flestir sjúklingarnir voru með áhættuþætti fyrir gallteppustíflu eða litla gallsteina, t.d. fyrri meiri háttar inngrip, alvarlegan sjúkdóm og heildarnæringu í æð. Ekki er hægt að útiloka að Rocephin-tengdar útfellingar í gallblöðru eigi þátt í að leysa þetta úr læðingi eða stuðla að þessu.

Nýrnasteinar

Tilkynnt hefur verið um tilvik nýrnasteina, sem ganga til baka þegar meðferð með ceftríaxóni er hætt (sjá kafla 4.8). Ef einkenni eru til staðar á að gera ómskoðun. Læknirinn þarf að meta hvort nota eigi lyfið hjá sjúklingum með sögu um nýrnasteina eða of mikið kalsíum í þvagi, að teknu tilliti til ávinnings og áhættu.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lausnir sem innihalda kalsíum, svo sem Ringers lausn og Hartmanns lausn, má ekki nota til að leysa upp ceftríaxón í hettuglösom eða þynna frekar uppleyst ceftríaxón til gjafar í bláæð, þar sem botnfall getur myndast. Útfelling á ceftríaxón-kalsíum getur einnig átt sér stað þegar ceftríaxón er blandað lausnum sem innihalda kalsíum í sömu innrennisslöngu. Ekki má gefa ceftríaxón samtímis innrennisslausnum sem innihalda kalsíum, að meðtöldu sídreypi sem inniheldur kalsíum, svo sem næringarlausnir sem gefnar eru í æð um Y-tengi. Þó má gefa sjúklingum, öðrum en nýburum, ceftríaxónlausn og lausn sem inniheldur kalsíum hvora á eftir annarri, ef innrennisslögurnar eru skolaðar vel á milli innrennsla með samrýmanlegum vökva. Í *in vitro* rannsóknum þar sem notað var plasma úr blóði fullorðinna og plasma úr naflastrengsblóði nýbura var sýnt fram á að nýburar eru í aukinni hættu á útfellingu á ceftríaxón-kalsíum (sjá kafla 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 og 6.2).

Notkun lyfsins samtímis segavarnarlyfjum til inntöku getur aukið áhrif þeirra gegn virkni K-vítamíns og blæðingarhættu. Ráðlagt er að mæla INR (International Normalised Ratio) oft og stilla skammta þess lyfs sem vinnur gegn virkni K-vítamíns með tilliti til þess, bæði meðan á meðferð með ceftríaxóni stendur og eftir að henni lýkur (sjá kafla 4.8).

Heimildum ber ekki saman um hvort eitiráhrif amínóglýkósíða á nýru aukist ef slík lyf eru gefin samtímis cefalosporín-lyfjum. Í slíkum tilfellum á að fylgja vandlega ráðleggingum um eftirlit með þéttni amínóglýkósíða (og nýrnastarfsemi).

Í *in vitro* rannsókn varð vart við mótverkandi áhrif þegar klóramfeníkól og ceftríaxón voru notuð saman. Klínísk þýðing þessa er ekki þekkt.

Ekki hefur verið tilkynnt um milliverkanir milli ceftríaxóns og lyfja til inntöku sem innihalda kalsíum eða ceftríaxóns sem gefið er í vöðva og lyfja sem innihalda kalsíum (í bláæð eða til inntöku).

Við meðferð með ceftríaxóni kemur það fyrir að Coombs próf sýnir falskar, jákvæðar niðurstöður.

Eins og önnur sýklalyf getur ceftríaxón valdið fölskum, jákvæðum niðurstöðum í mælingum á galaktósa í blóði.

Einnig geta aðferðir til ákvörðunar á glúkósa í þvagi, sem ekki byggja á ensíum, gefið falskar, jákvæðar niðurstöður. Við meðferð með ceftríaxóni á því að ákvarða sykurlaugar í þvagi með aðferð sem byggir á ensíum.

Ekki hafa sést áhrif á nýrnastarfsemi eftir samtímis gjöf stórra skammta af ceftríaxóni og öflugra þvagræsilyfja (t.d. fúrósemíðs).

Samtímis gjöf próbenecíðs dregur ekki úr brotthvarfi ceftríaxóns.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga:

Ceftríaxón fer yfir fylgju. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir varðandi notkun á meðgöngu hjá mönnum. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna eða óbeinna skaðlegra áhrifa á fósturvísu/fóstur né þroska fósturs fyrir og eftir fæðingu (sjá kafla 5.3). Aðeins má gefa þunguðum konum ceftríaxón, einkum á fyrsta þriðjungi meðgöngu, ef ávinningur vegur þyngra en áhætta.

Brjóstgjöf:

Ceftríaxón skilst út í brjóstamjólk í lágru þéttni, en ekki er búist við áhrif á börn sem höfð eru á brjósti þegar notaðir eru meðferðarskammtar ceftríaxóns. Þó er ekki hægt að útiloka niðurgang eða sveppasýkingar í slímhúðum. Hafa ber í huga hættu á næmingu. Ákvörðun um hvort hætta skuli brjóstgjöf eða hvort hætta eigi/gera hlé á meðferð með ceftríaxóni á að byggja á mati á ávinningi barnsins af brjóstgjöf og ávinningi móðurinnar af meðferðinni.

Frjósemi:

Rannsóknir á æxlun hafa hvorki sýnt merki um neikvæð áhrif á frjósemi karla né kvenna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Við meðferð með ceftríaxóni geta komið fram aukaverkanir (t.d. sundl) sem geta haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla (sjá kafla 4.8). Sjúklingar eiga að gæta varúðar við akstur og stjórnun véla.

4.8 Aukaverkanir

Þær aukaverkanir sem oftast er tilkynnt um við meðferð með ceftríaxóni eru eósinfíklafjöld, hvítfrumnaþæði, blóðflagnaþæði, niðurgangur, útbrot og hækkuð gildi lifrarensíma.

Gögn sem liggja til grundvallar tíðni aukaverkana af ceftríaxóni eru úr klínískum rannsóknum.

Eftirfarandi tíðniflokkar eru notaðir:

Mjög algengar ($\geq 1/10$)

Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

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

Líffæraflokkur	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt ^a
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra		Sveppasýking í kynfærum	Sýndarhimnu-ristilbólga ^b	Ofanísýking ^b
Blóð og eitlar	Eósínfíklafjöld Hvítfrumnafæð Blóðflagnafæð	Kyrningafæð Blóðleysi Blóðstorkutruflanir		Blóðlýsublóðleysi ^b Kyrningahrap
Ónæmiskerfi				Bráðafnæmislost Bráðafnæmisviðbrögð Bráðafnæmislík viðbrögð Ofnæmi ^b
Taugakerfi		Höfuðverkur Sundl		Krampi
Eyru og völungarhús				Svimi
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti			Berkjukrampi	
Meltingarfæri	Niðurgangur ^b Linar hægðir	Ógleði Uppköst		Brisbólga ^b Munnbólga Tungubólga
Lifur og gall	Hækkuð gildi lifrarendsíma			Útfellingar í gallblöðru ^b , gallrauðaheilakvilli (kernicterus)
Húð og undirhúð	Útbrot	Kláði	Ofsakláði	Stevens Johnson heilkenni ^b Drep í húðþekju ^b Regnbogaroðasótt Bráður útbreiddur graftarbóluroði (acute generalised exanthematous pustulosis)
Nýru og þvægfæri			Blóð í þvagi Sykur í þvagi	Þvægþurrð Nýrnaútfelling (afturkræf)
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Bláæðabólga Verkur á stungustað Hiti	Bjúgur Kuldahrollur	

Líffæraflokkur	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt ^a
Rannsóknaniðurstöður		Hækkað gildi kreatíníns í blóði		Falskt jákvætt Coombs próf ^b Falskt jákvætt próf fyrir galaktósa í blóði ^b Falskar jákvæðar niðurstöður fyrir glúkósa í blóði ef ekki eru notaðar aðferðir sem byggja á ensínum ^b

^a Byggt á tilkynningum eftir markaðssetningu lyfsins. Þar sem þær eru valfrjálsar og stærð þýðisins er óþekkt er ekki hægt að leggja áreiðanlegt mat á tíðni og er hún því gefin upp sem ekki þekkt.

^b Sjá kafla 4.4

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra

Tilkynningar um niðurgang eftir notkun ceftríaxóns geta tengst *Clostridium difficile*. Hefja á viðeigandi gjöf vökva og blóðsalta (sjá kafla 4.4).

Útfelling ceftríaxón-kalsíums

Tilkynnt hefur verið um mjög sjaldgæfar, alvarlegar, stundum banvænar aukaverkanir hjá fyrirburum og fullburða nýburum (< 28 daga) sem hafa fengið meðferð í bláæð með ceftríaxóni og kalsíum. Við krufningu varð vart við útfellingu á ceftríaxón-kalsíum í lungum og nýrum. Þessi mikla hættu á útfellingu hjá nýburum er vegna lítils blóðrýmis þeirra og lengri helmingunartíma ceftríaxóns en hjá fullorðnum (sjá kafla 4.3, 4.4 og 5.2).

Tilkynnt hefur verið um útfellingu í nýrum, einkum hjá börnum yfir 3 ára aldri sem eru annaðhvort í meðferð með stórum dagskömmtum (t.d. ≥ 80 mg/kg/dag) eða heildarskömmtum sem nema meira en 10 g og þar sem aðrir áhættuþættir (t.d. hömlur á vökvagjöf eða rúmlega) hafa komið við sögu. Hættan á útfellingu er aukin hjá sjúklingum sem eru rúmliggjandi eða með vessaþurrð. Ástandið getur verið með eða án einkenna og getur leitt til skertrar nýrnastarfsemi og þvagþurrðar, en gengur til baka þegar meðferð með ceftríaxóni er hætt (sjá kafla 4.4).

Vart hefur orðið við útfellingu ceftríaxón-kalsíumsalts í gallblöðru, yfirleitt hjá sjúklingum sem hafa fengið stærri skammta en hefðbundinn ráðlagðan skammt. Framskyggnar rannsóknir hjá börnum hafa sýnt breytilega tíðni útfellingar í tengslum við gjöf í bláæð - meira en 30% í nokkrum rannsóknum. Tíðnin virðist vera lægri við hægt innrennsli (20-30 mínútur). Þessi verkun er venjulega án einkenna, en í mjög sjaldgæfum tilvikum hafa fylgt útfellingunum klínísk einkenni, svo sem verkur, ógleði og uppköst. Í slíkum tilvikum er ráðlagt að veita meðferð samkvæmt einkennum. Útfelling gengur yfirleitt til baka þegar hætt er að nota ceftríaxón (sjá kafla 4.4).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Við ofskömmtun geta komið fram ógleði, uppköst og niðurgangur. Ekki er hægt að minnka þéttni ceftríaxóns með blóðskilun eða kviðskilun. Ekkert sértækt móteitur er til. Meðhöndla á ofskömmtun samkvæmt einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sýklalyf til altækrar notkunar (systemic use), þriðja kynslóð cefalóspórína, ATC flokkur: J01DD04

Verkunarháttur

Ceftríaxón hamlar myndun bakteríuveggjar eftir að hafa bundist penicillínbindandi próteinum (PBP). Þetta leiðir til þess að myndun peptíðóglýkana í frumuveggnum stöðvast, sem síðan leiðir til þess að bakteríufruman leysist upp og deyr.

Ónæmi

Ónæmi baktería gegn ceftríaxón getur stafað af einni eða fleiri eftirtalinna verkunarleiða:

- vatnsrofi af völdum betalaktamasa, þ.m.t. breiðvirks betalaktamasa (ESBL), cabapenemasa og Amp C-ensíma, sem getur verið örvað eða hamlað í tilteknum tegundum Gram-neikvæðra loftháðra baktería
- minnkaðri sækni penicillínbindandi próteina fyrir ceftríaxóni
- skorti á gegndræpni ytri himnu Gram-neikvæðra örvera
- útlæðisdælum í bakteríum

Næmismörk í næmisprófum

Næmismörk (breakpoints) lágmarksheftistyrks (minimal inhibitory concentration, MIC) ákvörðuð af EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing):

Sýkingarvaldur	Þynningarpróf (MIC, mg/l)			
	Næmar	Ónæmar		
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 1	> 2		
<i>Staphylococcus</i> spp.	a.	a.		
<i>Streptococcus</i> spp. (Flokkar A, B, C og G)	b.	b.		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,5 ^c	> 2		
Viridansflokkur <i>Streptococci</i>	≤ 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		
Ótengt tegundum	≤ 1 ^d	> 2		

- Næmi ályktað út frá næmi fyrir cefoxitíni.
- Næmi ályktað út frá næmi fyrir penicillíni.
- Stofnar með lágmarksheftistyrk yfir næmismörkum fyrir ceftríaxón eru mjög sjaldgæfir og ef þeir greinast verður að endurtaka greiningu/næmispróf og senda stofninn til viðmiðunarrannsóknarstofu ef niðurstöður þess staðfesta greininguna.
- Næmismörk eiga við daglega skammta í bláæð sem nema 1 g x 1 og stóra skammta sem nema a.m.k. 2 g x 1.

Klínísk verkun gegn tilteknum sýkingarvöldum

Algengi áunnins ónæmis getur verið breytilegt eftir landssvæðum, og frá einum tíma til annars, fyrir vissar tegundir og upplýsingar um ónæmi á hverjum stað eru æskilegar, sérstaklega við meðferð alvarlegra sýkinga. Leita skal sérfræðiráðgjafar, eftir því sem nauðsynlegt er, þegar staðbundið algengi ónæmis er slíkt að vafi leikur á notagildi ceftríaxóns gegn einhverjum tegundum sýkinga.

Tegundir sem almennt eru næmar
<u>Gram-jákvæðar loftháðar</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (metisillín næmir)[£] <i>Staphylococci</i> kóagúlása-neikvæðir (metisillín næmir)[£] <i>Streptococcus pyogenes</i> (Flokkur A) <i>Streptococcus agalactiae</i> (Flokkur B) <i>Streptococcus pneumoniae</i> Viridansflokkur <i>Streptococci</i> <u>Gram-neikvæðar loftháðar</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>
Tegundir þar sem áunnið ónæmi getur verið vandamál
<u>Gram-jákvæðar loftháðar</u> <i>Staphylococcus epidermidis</i>⁺ <i>Staphylococcus haemolyticus</i>⁺ <i>Staphylococcus hominis</i>⁺ <u>Gram-neikvæðar loftháðar</u> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i>[%] <i>Klebsiella pneumoniae</i>[%] <i>Klebsiella oxytoca</i>[%] <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Serratia marcescens</i> <u>Loftfirirðar</u> <i>Bacteroides</i> spp. <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Clostridium perfringens</i>

Örverur sem í eðli sínu eru ónæmar

Gram-jákvæðar loftháðar

Enterococcus spp.

Listeria monocytogenes

Gram-neikvæðar loftháðar

Acinetobacter baumannii

Pseudomonas aeruginosa

Stenotrophomonas maltophilia

Loftfirrðar

Clostridium difficile

Aðrar:

Chlamydia spp.

Chlamydophila spp.

Mycoplasma spp.

Legionella spp.

Ureaplasma urealyticum

[†] Allir metísillín ónæmir staphýlókokkar eru ónæmir gegn ceftríaxóni.

⁺ Tíðni ónæmis >50% á a.m.k. einu svæði

[%] Stofnar sem mynda ESBL eru alltaf ónæmir

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir 500 mg stakan skammt af ceftríaxóni í bláæð er meðalgildi hámarksþéttni ceftríaxóns í plasma u.þ.b. 120 mg/l og eftir 1 g stakan skammt er meðalgildið 200 mg/l. Eftir innrennsli 500 mg af ceftríaxóni í bláæð er þéttni ceftríaxóns í plasma u.þ.b. 80 mg/l, eftir innrennsli 1 g u.þ.b. 150 mg/l og eftir innrennsli 2 g u.þ.b. 250 mg/l. Eftir inndælingu í vöðva er meðalgildi hámarksþéttni ceftríaxóns í plasma u.þ.b. helmingur þess sem sést eftir gjöf sama skammts í bláæð. Hámarksþéttni í plasma eftir inndælingu staks 1 g skammts í vöðva er u.þ.b. 81 mg/l og næst 2-3 klukkustundum eftir gjöf lyfsins. Flatarmál undir blóðþéttnerli eftir inndælingu í vöðva er það sama og eftir gjöf samsvarandi skammts í bláæð.

Dreifing

Dreifingarrúmmál ceftríaxóns er 7-12 l. Unnt er að sýna fram á þéttni vel yfir lágmarkshömlunarþéttni fyrir helstu sýkingarvalda í vefjum, þ.m.t. lungum, hjarta, gallgangi/lifur, hálskirtlum, miðeyra og nefslímhúð, beinum og í heila- og mænuvökva, fleiðru-, blöðruhálskirtils- og liðvökva. Meðalgildi hámarksþéttni í plasma (C_{max}) hækkar um 8-15% við endurtekna gjöf og jafnvægi næst yfirleitt innan 48-72 klukkustunda, mismunandi eftir íkomuleið.

Dreifing til tiltekinna vefja

Ceftríaxón fer yfir heilahimnu. Gegndræpið er mest ef heilahimnan er bólgin. Greint hefur verið frá því að meðalgildi hámarksþéttni ceftríaxóns í heila- og mænuvökva hjá sjúklingum með bakteríuheilahimnubólgu sé allt að 25% af þéttni í plasma, en til samanburðar er meðalgildið 2% af þéttni í plasma ef heilahimnan er ekki bólgin. Hámarksþéttni ceftríaxóns í heila- og mænuvökva næst u.þ.b. 4-6 klukkustundum eftir gjöf lyfsins í bláæð. Ceftríaxón fer yfir fylgju og skilst út í brjóstamjólk í lágrí þéttni (sjá kafla 4.6).

Próteinbinding

Ceftríaxón binst albúmíni á afturkræfan hátt. Við þéttni í plasma undir 100 mg/l er u.þ.b. 95% af lyfinu bundið próteinum í plasma. Bindingin er mettanleg og lækkar bindingshlutfall með aukinni þéttni (allt að 85% við 300 mg/l þéttni í plasma).

Umbrot

Ceftríaxón er ekki umbrotið í blóðrásinni, en bakteríur í þörmum breyta lyfinu í óvirk umbrotsefni.

Brotthvarf

Úthreinsun heildar ceftríaxóns (bundins og óbundins) úr plasma er 10-22 ml/mín. Úthreinsun um nýru er 5-12 ml/mín. 50-60% af ceftríaxóni skiljast út óbreytt í þvagi, einkum með gauklasíun, en 40-50% skiljast út óbreytt í galli. Helmingunartími heildar ceftríaxóns er u.þ.b. 8 klukkustundir hjá fullorðnum.

Sjúklingar með skerta nýrna eða lifrarstarfsemi

Lyfjahlvörf ceftríaxóns breytast aðeins óverulega hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi þar sem helmingunartími lengist aðeins lítillega (minna en tvöfalt), jafnvel hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi.

Tiltölulega litla lengingu helmingunartíma við skerðingu á nýrnastarfsemi má skýra með aukinni úthreinsun heildar ceftríaxóns eftir öðrum leiðum en um nýru, vegna minnkaðrar próteinbindingar.

Vegna aukningar á úthreinsun um nýru lengist helmingunartími brotthvarfs ceftríaxóns ekki heldur hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Þetta er einnig vegna aukins óbundins ceftríaxóns í plasma, sem á þátt í því sem virðist vera þversagnakennd aukning á úthreinsun heildar ceftríaxóns með samhliða aukningu á dreifingarrúmmáli.

Aldraðir

Hjá öldruðum sjúklingum eldri en 75 ára er meðal helmingunartími yfirleitt 2-3 sinnum lengri en hjá ungum fullorðnum einstaklingum.

Börn

Helmingunartími ceftríaxóns er lengdur hjá nýburum. Frá fæðingu og að 14 daga aldri getur magn óbundins ceftríaxóns aukist frekar vegna þátta svo sem minnkaðrar gauklasíunar og breyttrar próteinbindingar. Hjá börnum er helmingunartíminn styttri en hjá nýburum og fullorðnum.

Úthreinsun úr plasma og dreifingarrúmmál heildar ceftríaxóns eru stærra hjá nýburum, ungbörnum og börnum en hjá fullorðnum.

Línulegt/ólínulegt samband

Lyfjahlvörf ceftríaxóns eru ólínuleg og allar helstu lyfjahvarfabreytur, að helmingunartíma brotthvarfs undanskildum, eru skammtaháðar sé litið á heildarþéttni lyfsins, sem eykst minna en hlutfallslega með skammtastærð. Ólínuleg lyfjahlvörf stafa af mettn bindingar við prótein í plasma og þeirra verður því vart fyrir heildarmagn ceftríaxóns í plasma en ekki fyrir magn frjáls (óbundins) ceftríaxóns.

Tengsl lyfjahvarfa og lyfhrifa

Eins og við á um önnur betalaktamsýklalyf, er sú lyfjahvarfa- eða lyfhrifabreyta sem sýnir mesta fylgni við áhrif *in vivo* sá hundraðshluti skammtabilsins þar sem þéttni óbundins lyfs helst yfir lágmarksheftistyrk (MIC) ceftríaxóns fyrir mismunandi marktegundir (þ.e. %T > MIC).

5.3 Forklíniskar upplýsingar

Dýrarannsóknir hafa sýnt að stórir skammtar af ceftríaxón-kalsíumsalti valda myndun steina og útfellinga í gallblöðru hjá hundum og öpum, sem sýnt hefur verið að gangi til baka. Dýrarannsóknir hafa hvorki sýnt eituráhrif á æxlun né erfðaefni. Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á hugsanlegum krabbameinsvaldandi áhrifum ceftríaxóns.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.2 Ósamrýmanleiki

Samkvæmt upplýsingum úr heimildum er ceftríaxón ósamrýmanlegt við amsakrín, vankómýcín, flúkónazól og amínóglýkósíða.

Lausnir með ceftríaxóni má ekki blanda eða bæta í önnur efni en þau sem nefnd eru í kafla 6.6. Einkum á ekki að nota lausnir sem innihalda kalk (t.d. Ringers lausn og Hartmanns lausn) til að blanda saman við ceftríaxón í hettuglösum eða til að þynna frekar blöndur í hettuglösum við gjöf í bláæð þar sem botnfall getur myndast. Ceftríaxóni og lausnum sem innihalda kalsíum, þ.m.t. heildar næringarlausnir til gjafar í æð (TPN), má hvorki blanda saman né gefa samtímis (sjá kafla 4.2, 4.3, 4.4 og 4.8).

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.3 Geymsluþol

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.5 Gerð íláts og innihald

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun <og önnur meðhöndlun>

Styrkleikar fyrir inndælingu í bláæð: 100 mg/ml,
Styrkleikar fyrir innrennsli í bláæð: 50 mg/ml
(Sjá frekari upplýsingar í kafla 4.2).

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

1. HEITI LYFS

Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 2 g Innrennslisstofn, lausn
Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 2 g Stungulyfsstofn eða innrennslisstofn, lausn
Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1 g Stungulyfsstofn eða innrennslisstofn, lausn
Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1 g Stungulyfsstofn og leysir, lausn
Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 500 mg Stungulyfsstofn og leysir, lausn
Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg Stungulyfsstofn og leysir, lausn
Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg Stungulyfsstofn, lausn
[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

ceftríaxón (sem ceftríaxón natríum)

2. VIRK(T) EFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

3. HJÁLPAEFNI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Má ekki blanda við lausnir sem innihalda kalsíum þ.m.t. Hartmanns lausn, Ringers lausn og heildarnæringarlausn til gjafar í æð (Total Parenteral Nutrition).

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

2 g innrennslisstofn, lausn
Til notkunar í bláæð

250 mg, 500 mg, 1 g stungulyfsstofn og leysir, lausn
250 mg stungulyfsstofn, lausn
1 g stungulyfsstofn eða innrennslisstofn, lausn
2 g stungulyfsstofn eða innrennslisstofn, lausn
Til notkunar í bláæð eða vöðva

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**Hettuglas****1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 2 g Innrennslisstofn, lausn
Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 2 g Stungulyfsstofn eða innrennslisstofn, lausn
Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1 g Stungulyfsstofn eða innrennslisstofn, lausn
Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1 g Stungulyfsstofn og leysir, lausn
Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 500 mg Stungulyfsstofn og leysir, lausn
Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg Stungulyfsstofn og leysir, lausn
Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg Stungulyfsstofn, lausn
[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

ceftríaxón (sem ceftríaxón natríum)

Íkomuleið: [Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Má ekki blanda við lausnir sem innihalda kalsíum.

3. FYRNINGARDAGSETNING

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

4. LOTUNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6. ANNAD

FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 2 g Innrennslisstofn, lausn
Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 2 g Stungulyfsstofn eða innrennslisstofn, lausn
Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1 g Stungulyfsstofn eða innrennslisstofn, lausn
Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 1 g Stungulyfsstofn og leysir, lausn
Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 500 mg Stungulyfsstofn og leysir, lausn
Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg Stungulyfsstofn og leysir, lausn
Rocephin og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg Stungulyfsstofn, lausn

Ceftríaxón (sem ceftríaxón natríum)

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

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

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Rocephin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Rocephin
3. Hvernig nota á Rocephin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Rocephin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Rocephin og við hverju það er notað

Rocephin er sýklalyf sem notað er handa fullorðnum og börnum (einnig nýburum). Það verkar með því að drepa bakteríurnar sem valda sýkingunni. Lyfið tilheyrir flokki cefalósporínlyfja.

Rocephin er notað við sýkingum í:

- heila (heilahimnubólgu)
- lungum
- miðeyra
- kvið eða kviðvegg (lífhimnubólga).
- þvagrás og nýrum
- beinum og liðum
- húð og mjúkvefjum
- blóði
- hjarta

Hægt er að nota lyfið til að:

- meðhöndla tiltekna kynsjúkdóma (lekanda og sárasótt)
- meðhöndla sjúklinga með fá hvít blóðkorn (daufkyrningafæð), sem eru með hita vegna bakteríusýkingar
- meðhöndla sýkingar í brjóstholi hjá fullorðnum með langvinnan berkjukrampa
- meðhöndla Lyme sjúkdóm (af völdum skógarmítla) hjá fullorðnum og börnum, þ.m.t. nýfæddum börnum frá 15 daga aldri
- fyrirbyggja sýkingar í tengslum við skurðaðgerðir

2. Áður en byrjað er að nota Rocephin

Ekki má nota Rocephin ef:

- um er að ræða ofnæmi fyrir ceftríaxóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- þú hefur áður fundið fyrir skyndilegum eða alvarlegum ofnæmisviðbrögðum við penicillíni eða svipuðum sýklalyfjum (t.d. cefalósporínlyfjum, carbapenem- eða mónóbaktam sýklalyfjum). Ummerki um slíkt geta verið skyndilegur þroti í hálsi eða andliti, sem getur valdið öndunar- eða kyngingarerfiðleikum, skyndilegur þroti á höndum, fótum og ökkum eða alvarleg útbrot sem versna hratt
- þú ert með ofnæmi gegn lídókaíni og sprauta á Rocephin í vöðva.

Ekki má gefa ungbörnum Rocephin ef:

- barnið hefur fæðst fyrir tímann
- barnið er nýfætt (allt að 28 daga gamalt) og er með tiltekna blóðkvilla eða gulu (gullitun húðar eða augnhvítu) eða þarf innrennsli með lausnum sem innihalda kalsíum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Rocephin er notað, ef þú:

- hefur nýlega fengið eða átt að fá lyf sem innihalda kalsíum
- hefur nýlega fengið niðurgang eftir að hafa fengið sýklalyf
- hefur einhver tímann fengið meltingarferakvilla, einkum ristilbólgu
- ert með lifrar- eða nýrnakvilla
- ert með gall- eða nýrnasteina
- ert með aðra kvilla, t.d. blóðlýsublóðleysi (fækkun rauðra blóðkorna sem getur valdið húðfölvu, máttleysi og mæði)
- ert á saltsnauðu fæði

Ef taka á blóð- eða þvagsýni

Ef þú hefur fengið Rocephin í langan tíma þarf ef til vill að taka blóðsýni reglulega. Rocephin getur haft áhrif á niðurstöður sykurprófa í þvagi og tiltekna blóðprófs sem nefnist Coombs próf. Ef taka á sýni hjá þér til að gera slík próf:

- þá skalt þú láta þann sem tekur sýnið vita að þú hafir fengið Rocephin.

Börn

Ræðið við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn áður en barnið fær Rocephin:

- ef barnið hefur nýlega fengið eða til stendur að gefa því innrennsli með lausnum sem innihalda kalsíum.

Notkun annarra lyfja samhliða Rocephin

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

Einkum er mikilvægt að láta lækinn eða lyfjafræðing vita, ef þú notar:

- sýklalyf úr flokki amínóglýkósíða
- sýklalyf sem nefnist klóramfenikól (notað við sýkingum, einkum í auga).

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

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

Læknirinn mun meta ávinning af Rocephalin meðferð á móti áhættunni fyrir barnið.

Akstur og notkun véla

Rocephin getur valdið sundli. Ef þú finnur fyrir sundli mátt þú ekki aka bíl eða stjórna vélum. Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir sundli.

3. Hvernig nota á Rocephin

Læknir eða hjúkrunarfræðingur munu yfirleitt gefa þér Rocephin. Hægt er að gefa lyfið sem dreypi (innrennsli) eða sem inndælingu beint í æð eða vöðva. Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur undirbúa Rocephin til notkunar. Lyfinu verður ekki blandað við lyf sem innihalda kalsíum og þú munt ekki fá lyfið samtímis slíkum lyfjum.

Ráðlagður skammtur

Læknirinn ákveður hve stóran skammt af Rocephin þú færð. Skammastærð fer eftir eðli og alvarleika sýkingarinnar, hvort þú færð önnur sýklalyf, þyngd þinni og aldri, ásamt því hve vel nýru þín og lifur starfa. Fjöldi daga eða vikna sem þú færð Rocephin fer eftir því hvers eðlis sýkingin er.

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

- 1-2 g einu sinni á dag, fer eftir eðli og alvarleika sýkingarinnar. Ef þú ert með alvarlega sýkingu mun læknirinn gefa þér stærri skammt (allt að 4 g einu sinni á dag). Ef dagskammtur þinn er stærri en 2 g gætir þú fengið hann í einu lagi einu sinni á dag eða í tveimur aðskildum skömmtum.

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

- 50-80 mg af Rocephin fyrir hvert kg sem barnið vegur, einu sinni á dag, fer eftir alvarleika og eðli sýkingarinnar. Ef barnið er með alvarlega sýkingu mun læknirinn gefa því stærri skammt, allt að 100 mg fyrir hvert kg sem barnið vegur, mest 4 g einu sinni á dag. Ef dagskammturinn er stærri en 2 g gæti barnið fengið hann í einu lagi einu sinni á dag eða í tveimur aðskildum skömmtum.
- Börn sem vega 50 kg eða meira eiga að fá fullorðinsskammt.

Nýfædd börn (0-14 daga)

- 20-50 mg af Rocephin fyrir hvert kg sem barnið vegur, einu sinni á dag, fer eftir alvarleika og eðli sýkingarinnar.
- Ekki má gefa stærri skammta en 50 mg fyrir hvert kg sem barnið vegur.

Sjúklingar með lifrar- eða nýrnakvilla

Þú gætir fengið aðra skammtastærð en venjulegt er. Læknirinn ákveður hve stóran skammt af Rocephin þú hefur þörf fyrir og fylgist náið með þér, allt eftir því hve alvarlegur lifrar- eða nýrnakvillinn er.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

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

Ef gleymist að nota Rocephin

Ef þú færð ekki skammt á tilsettum tíma átt þú að fá hann eins fljótt og kostur er. Ef skammt er til næstu lyfjagjafar á þó að sleppa þeim skammti sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt (gefa tvær inndælingar samtímis) til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Rocephin

Ekki á að hætta meðferð með Rocephin án samráðs við lækinn. Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Eftirtaldar aukaverkanir geta komið fram við notkun lyfsins:

Alvarleg ofnæmisviðbrögð (tíðni ekki þekkt – ekki hægt að áætla út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú finnur fyrir ofnæmisviðbrögðum.

Ummerki um þau geta verið:

- skyndilegur þroti í andliti, koki, vörum eða munni. Þetta getur valdið öndunar- eða kyngingarörðugleikum.
- skyndilegur þroti á höndum, fótum og öklum.

Alvarleg útbrot (tíðni ekki þekkt – ekki hægt að áætla út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú færð mikil útbrot.

Ummerki um þau geta verið:

- útbrot sem versna hratt, með blöðrum eða flögnun húðar og hugsanlega blöðrum í munni.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir:

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- Breytingar á fjölda hvítra blóðkorna (fækkun hvítfrumna og fjölgun eosínfíkla) og blóðflagna (fækkun blóðflagna).
- Linar hægðir eða niðurgangur.
- Breyttar niðurstöður lifrarprófa.
- Útbrot.

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum)

- Sveppasýking (t.d. þruska).
- Fækkun hvítra blóðkorna (kynningafæð).
- Fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi).
- Blóðstorkukvillar. Merki um slíkt geta verið marblettir ásamt aumum og þrútnum liðum.
- Höfuðverkur.
- Sundl.
- Ógleði eða uppköst.
- Kláði.
- Verkur eða sviði í æðinni sem Rocephin var dælt í. Verkur á stungustað.
- Hiti.
- Óeðlilegar niðurstöður prófa á nýrnastarfsemi (aukið kreatínín í blóði).

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum)

- Bólguíkt ástand í ristli. Merki um þetta geta verið niðurgangur, yfirleitt með blóði og slími, kviðverkir og hiti.
- Öndunarerfiðleikar (berkjukrampi).
- Ofsakláði, sem getur náð til mikils hluta líkamans, kláði og þrútin húð.
- Blóð eða sykur í þvagi.
- Vökvasöfnun (bjúgur).
- Kuldahrollur.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Afleidd sýking sem hugsanlega svarar ekki því sýklalyfi sem áður var ávísað.
- Tiltækin gerð blóðleysis, þar sem rauð blóðkorn eyðileggjast (blóðlýsublóðleysi).
- Mikil fækkun hvítra blóðkorna (kynningahrap).
- Krampi.
- Svimi.

- Bólguflíkt ástand í brisi (brísbólga). Merki um þetta geta verið miklir kviðverkir sem leiða út í bak.
- Bólguflíkt ástand í munnslímhúð (munnbólga).
- Bólguflíkt ástand í tungu (tungubólga). Merki um þetta geta verið þroti, roði og eymsli í tungu.
- Kvillar í gallblöðru, sem geta valdið verkjum, ógleði og uppköstum.
- Gallrauðaheilakvilli (taugakvilli sem getur komið fram hjá nýburum með mikla gulu).
- Nýrnakvillar af völdum útfellinga ceftríaxón-kalsíums. Merki um þetta geta verið verkir við þvaglát eða minnkuð þvaglát.
- Falskar jákvæðar niðurstöður í Coombs prófi (blóðpróf).
- Falskar jákvæðar niðurstöður í blóðprófi fyrir galaktósadreyra (óeðlilegri uppsöfnun galaktósa í blóði).
- Rocephin getur haft áhrif á tilteknar aðferðir við mælingu glúkósa í blóði – spyrjið lækinn nánar um það.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Rocephin

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Rocephin inniheldur

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Lýsing á útliti Rocephin og pakkingastærðir

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

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

2 g innrennslisstofn, lausn

Belgía, Lúxemborg: Rocephine

Danmörk, Ísland, Svíþjóð: Rocephalin

Þýskaland, Grikkland, Malta, Holland, Portúgal, Rúmenía: Rocephin

Ítalía: Rocefin

2 g stungulyfsstofn eða innrennslisstofn, lausn

Bretland: Rocephin

1 g stungulyfsstofn eða innrennslisstofn, lausn

Írland, Lettland, Malta, Bretland: Rocephin

1 g stungulyfsstofn og leysir, lausn
Belgía, Frakkland, Lúxemborg: Rocephine
Danmörk, Finnland, Ísland, Svíþjóð: Rocephalin
Þýskaland, Grikkland, Ungverjaland, Írland, Holland, Portúgal: Rocephin
Ítalía: Rocefin

500 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn
Danmörk, Finnland: Rocephalin
Frakkland: Rocephine
Þýskaland, Ungverjaland, Holland, Portúgal: Rocephin
Ítalía: Rocefin

Rocephin 250 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn
Ungverjaland, Portúgal: Rocephin
Ítalía: Rocefin

Rocephin 250 mg stungulyfsstofn, lausn
Malta, Holland, Bretland: Rocephin

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}> <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]