

III priedas

Preparato charakteristikų santrauka, ženklėjimas ir pakuotės lapelis

Pastaba:

Ši Preparato charakteristikų santrauka, ženklėjimas ir pakuotės lapelis yra išdava pareikštos nuomonės, su kuria yra susijęs šis Komisijos Sprendimas.

Ši preparato informacija gali būti vėliau atnaujinta valstybių narių kompetentingų institucijų kartu su Referencine valstybe nare pagal procedūras, išdėstytas Direktyvos 2001/83/EK III antraštinės dalies 4 skyriuje.

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA,
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 g milteliai infuziniam tirpalui
Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 g milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg milteliai injekciniam tirpalui
[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. FARMACINĖ FORMA

2 g milteliai infuziniam tirpalui
Milteliai infuziniam tirpalui
[Įrašyti nacionalinius duomenis]

2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
[Įrašyti nacionalinius duomenis]

250 mg, 500 mg, 1 g milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
[Įrašyti nacionalinius duomenis]

250 mg milteliai injekciniam tirpalui
Milteliai injekciniam tirpalui
[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Rocephin skirtas gydyti tokias suaugusiųjų ir vaikų, įskaitant naujagimius (nuo gimimo), infekcines ligas:

- bakterinį meningitą;
- visuomenėje įgytą pneumoniją;
- hospitalinę pneumoniją;
- ūminį vidurinės ausies uždegimą;
- intraabdominalines infekcijas;
- komplikuotas šlapimo takų infekcijas (įskaitant pielonefritą);
- kaulų ir sąnarių infekcijas;
- komplikuotas odos ir poodinių audinių infekcijas;
- gonorėją;
- sifilį;
- bakterinį endokarditą.

Rocephin gali būti vartojamas:

- suaugusiųjų lėtinės obstrukcinės plaučių ligos paūmėjimui gydyti;
- suaugusiųjų ir vaikų, įskaitant naujagimius nuo 15-tos gyvenimo paros, diseminuotai Laimo boreliozei (ankstyvosios (II stadija) ar vėlyvosios (III stadija) gydyti;
- operacijos srities infekcijų profilaktikai prieš operaciją;
- gydant karščiuojančius pacientus, kuriems yra neutropenija, įtariama, kad ją sukėlė bakterinė infekcija;
- gydant pacientus, kuriems yra bakteriemija, susijusi (ar įtariama, kad yra susijusi) su bet kuria iš anksčiau nurodytų infekcijų.

Rocephin turi būti vartojamas kartu su kitais antibakteriniais vaistinėmis preparatais, jei galima ligą sukėlusią bakterijų padermę nepatenka į vaisto poveikio spektrą (žr. 4.4 skyrių).

Reikia atsižvelgti į oficialias tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Dozė priklauso nuo infekcijos sunkumo, jautrumo, lokalizacijos bei tipo ir nuo paciento amžiaus bei kepenų ir inkstų funkcijos.

Toliau pateikiamose lentelėse rekomenduojamos dozės yra įprastai rekomenduojamos dozės esant šioms indikacijoms. Itin sunkiais atvejais turėtų būti skiriama didesnė rekomenduojama dozė.

Suaugusieji ir vyresni nei 12 metų vaikai, sveriantys 50 kg arba daugiau

Ceftriaksono dozavimas*	Dažnis**	Indikacijos
1–2 g	Kartą per parą	Visuomenėje įgyta pneumonija
		Lėtinės obstrukcinės plaučių ligos paūmėjimas
		Intraabdominalinės infekcijos
		Komplikotos šlapimo takų infekcijos (įskaitant pielonefritą)
2 g	Kartą per parą	Hospitalinė pneumonija
		Komplikotos odos ir poodinių audinių infekcijos
		Kaulų ir sąnarių infekcijos
2–4 g	Kartą per parą	Karščiuojančių pacientų, kuriems yra neutropenija, gydymas, kai įtariama, kad karščiavimą sukėlė bakterinė infekcija
		Bakterinis endokarditas
		Bakterinis meningitas

* Jeigu yra nustatyta bakteriemija, turi būti svarstoma galimybė skirti didesnę rekomenduojamą dozę.

** Galima apsvaistyti, ar nevertėtų didesnes kaip 2 g paros dozes vartoti per du kartus (kas 12 valandų).

Indikacijos suaugusiems ir vyresniems nei 12 metų vaikams, sveriantiems 50 kg ar daugiau, kuriems reikia specialaus dozavimo plano:

Ūminis vidurinės ausies uždegimas

Gali būti skiriama viena Rocephin 1–2 g dozė į raumenis. Remiantis ribotais duomenimis, tokiais atvejais, kai pacientas sunkiai serga arba ankstesnis gydymas yra neveiksmingas, Rocephin gali būti veiksmingas skiriant 1–2 g paros dozę 3 dienas į raumenis.

Operacijos srities infekcijų profilaktika prieš operaciją
2 g vienkartinė dozė prieš operaciją

Gonorėja
500 mg vienkartinė dozė į raumenis.

Sifilis

Įprastai rekomenduojamos dozės yra 500 mg–1 g kartą per parą, didinama iki 2 g kartą per parą esant neurosifiliui, 10–14 dienų. Dozės rekomendacijos gydant sifilį, įskaitant neurosifilį, remiasi ribotais duomenimis. Turėtų būti vadovaujama šalies ar vietos nurodymais.

Diseminuota Laimo boreliozė (ankstyvoji [II stadija] ir vėlyvoji [III stadija])
2 g kartą per parą 14–21 dieną. Rekomenduojamos gydymo trukmės skiriasi, turėtų būti vadovaujama šalies ar vietos nurodymais.

Vaikų populiacija

Naujagimiai, kūdikiai ir vaikai (nuo 15-os parų iki 12-os metų amžiaus, sveriantys mažiau nei 50 kg)
Vaikams, sveriantiems 50 kg ar daugiau, turėtų būti skiriama įprastinė suaugusiųjų dozė.

Ceftriaksono dozavimas*	Dažnumas**	Indikacijos
50–80 mg/kg	Kartą per parą	Intraabdominalinės infekcijos
		Komplikotos šlapimo takų infekcijos (įskaitant pielonefritą)
		Visuomenėje įgyta pneumonija
		Hospitalinė pneumonija
50–100 mg/kg (iki 4 g)	Kartą per parą	Komplikotos odos ir minkštųjų audinių infekcijos
		Kaulų ir sąnarių infekcijos
		Karščiuojančių pacientų, kuriems yra neutropenija, įtariama, kad ją sukėlė bakterinė infekcija, gydymas
80–100 mg/kg (iki 4 g)	Kartą per parą	Bakterinis meningitas
100 mg/kg (iki 4 g)	Kartą per parą	Bakterinis endokarditas

* Jeigu yra nustatyta bakteriemija, turi būti svarstoma galimybė skirti didesnę rekomenduojamą dozę.

** Galima apsvarstyti, ar nevertėtų didesnes kaip 2 g paros dozes vartoti per du kartus (kas 12 valandų).

Indikacijos naujagimiams, kūdikiams ir vaikams (nuo 15-os parų iki 12-os metų amžiaus, sveriantiems mažiau nei 50 kg), kuriems reikia specialaus dozavimo plano:

Ūminis vidurinės ausies uždegimas

Pradiniam ūminiam vidurinės ausies uždegimui gydyti gali būti skiriama vienkartinė 50 mg/kg Rocephin dozė. Remiantis ribotais duomenimis, tokiais atvejais, kai vaikas sunkiai serga arba pradinis gydymas yra neveiksmingas, Rocephin gali būti efektyvus skiriant 50 mg/kg paros dozę 3 dienas į raumenis.

Operacijos srities infekcijų profilaktika prieš operaciją
50–80 mg/kg vienkartinė dozė prieš operaciją.

Sifilis

Įprastai rekomenduojamos dozės yra 75–100 mg/kg (iki 4 g) kartą per parą 10–14 dienų. Dozės rekomendacijos gydant sifilį, įskaitant neurosifilį, remiasi ribotais duomenimis. Turėtų būti vadovaujama šalies ar vietos nurodymais.

Diseminuota Laimo boreliozė (ankstyvoji [II stadija] ir vėlyvoji [III stadija])
50–80 mg/kg kartą per parą 14–21 dieną. Rekomenduojamos gydymo trukmės skiriasi, turėtų būti vadovaujamosi šalies ar vietos nurodymais.

Naujagimiai (0–14-os parų amžiaus)

Rocephin yra kontraindikuotinas neišnešiotiems naujagimiams iki 41-os nėštumo savaitės (gestacinis amžius plius chronologinis amžius).

Ceftriaksono dozavimas*	Dažnumas	Indikacijos
20–50 mg/kg	Kartą per parą	Intraabdominalinės infekcijos
		Komplikuotos odos ir minkštųjų audinių infekcijos
		Komplikuotos šlapimo takų infekcijos (įskaitant pielonefritą)
		Visuomenėje įgyta pneumonija
		Hospitalinė pneumonija
		Kaulų ir sąnarių infekcijos
		Karščiuojančių pacientų, kuriems yra neutropenija, įtariama, kad ją sukėlė bakterinė infekcija, gydymas
		Sunkios virškinamojo trakto infekcijos, sukeltos <i>Shigella</i> ir <i>Salmonella</i>
50 mg/kg	Kartą per parą	Bakterinis meningitas
		Bakterinis endokarditas

* Jeigu yra nustatyta bakteriemija, turi būti svarstoma galimybė skirti didesnę rekomenduojamą dozę. Didžiausios paros dozės 50 mg/kg viršyti negalima.

Indikacijos naujagimiams (0–14-os parų amžiaus), kuriems reikia specialaus dozavimo plano:

Ūminis vidurinės ausies uždegimas

Pradiniam ūminiam vidurinės ausies uždegimui gydyti gali būti skiriama vienkartinė Rocephin 50 mg/kg dozė.

Operacijos srities infekcijų profilaktika prieš operaciją

20–50 mg/kg vienkartinė dozė prieš operaciją.

Sifilis

Įprastinė dozė yra 50 mg/kg kartą per parą 10–14 dienų. Dozės rekomendacijos gydant sifilį, įskaitant neurosifilį, remiasi ribotais duomenimis. Turėtų būti vadovaujamosi šalies ar vietos nurodymais.

Gydymo trukmė

Gydymo trukmė kinta pagal ligos eigą. Paprastai ceftriaksonu gydoma ne trumpiau kaip 48–72 val. po to, kai kūno temperatūra tampa normali ir atsiranda bakterijų išnaikinimo požymių.

Senyvi pacientai

Senyvo amžiaus pacientams vaistą rekomenduojama dozuoti taip pat, kaip ir jaunesniems suaugusiems žmonėms, jei inkstų ir kepenų funkcijos yra patenkinamos.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Remiantis galimais duomenimis, pacientams, kuriems yra lengvo ar vidutinio laipsnio kepenų funkcijos sutrikimas, bet nesutrikusi inkstų funkcija, ceftriaksono dozės koreguoti nereikia.

Tyrimų duomenų apie pacientus su sunkaus laipsnio kepenų funkcijos sutrikimu nėra (žr. 5.2 skyrių).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems sutrikusi inkstų funkcija, bet nesutrikusi kepenų funkcija, ceftriaksono dozės mažinti nereikia. Tačiau jei yra sunkus inkstų veiklos nepakankamumas (kreatinino klirensas < 10 ml/min), ceftriaksono dozė neturi viršyti 2 g.

Pacientams, kuriems atliekama dializė, po dializės vartoti papildomą ceftriaksono dozę nebūtina. Ceftriaksonas nepašalinamas peritoninės ar hemodializės metu. Dėl saugumo ir veiksmingumo rekomenduojamas atidus klinikinis stebėjimas.

Sunkus kepenų ir inkstų funkcijos sutrikimas

Jeigu yra sunkus inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimas, dėl saugumo ir veiksmingumo rekomenduojamas atidus klinikinis stebėjimas.

Vartojimo metodas

Rocephin gali būti per mažiausiai 30 minučių sulašinamas į veną (geriausias būdas) arba lėtai, per 5 minutes, suleidžiamas į veną arba gilia injekcija sušvirkščiamas į raumenis. Į veną leisti reikia su pertrūkiais 5 minutes, geriau į didesnes venas. 50 mg/kg ar didesnės dozės į veną kūdikiams ir vaikams iki 12-os metų amžiaus turi būti skiriamos infuzijomis. Siekiant sumažinti galimą bilirubininės encefalopatijos riziką, naujagimiams dozės į veną turėtų būti skiriamos 60 minučių trukmės infuzijomis (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius). Injekciją į raumenis reikia švirkšti giliai į santykinai didelio raumens pilvelį, į vieną vietą galima sušvirkšti ne daugiau kaip 1 g. Švirkštimo į raumenis metodą reikia turėti omenyje, kai pacientui sulašinti į veną neįmanoma ar mažiau tinka. Didesnes nei 2 g dozės reikia vartoti į veną.

Jeigu kaip tirpiklis naudojamas lidokainas, gauto tirpalo niekada negalima vartoti į veną (žr. 4.3 skyrių). Turėtų būti vadovaujama lidokaino produkto savybių santraukoje esančia informacija.

Dėl ceftriaksono kalcio druskų nuosėdų susiformavimo rizikos ceftriaksono negalima vartoti naujagimiams (iki 28-ių parų amžiaus), jei jiems reikalingas gydymas į veną skiriamais tirpalais, kurių sudėtyje yra kalcio, įskaitant nuolatinės infuzijas, sudėtyje turinčias kalcio, pvz., parenterinis maitinimas (žr. 4.3 skyrių).

Skiriant į veną, kalcio turintys skiedikliai (pvz., Ringerio arba Hartmano tirpalai) neturi būti naudojami siekiant paruošti ceftriaksono tirpalą flakonuose arba praskiesti paruoštą tirpalą, nes gali susiformuoti nuosėdos. Ceftriaksono kalcio nuosėdos taip pat gali susiformuoti, jei ceftriaksonas tame pačiame intraveninės sistemos vamzdyje bus sumaišytas su tirpalais, kurių sudėtyje yra kalcio. Todėl negalima maišyti arba tuo pačiu metu vartoti ceftriaksono ir tirpalų, kurių sudėtyje yra kalcio (žr. 4.3, 4.4 ir 6.2 skyrius).

Chirurginio pjūvio infekcijų profilaktikai prieš operaciją ceftriaksonas turi būti vartojamas likus 30–90 min. iki operacijos.

Instrukcijų apie vaistinio preparato skiedimą prieš vartojimą ieškokite 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas ceftriaksonui, kitiems cefalosporinams ar bet kuriai kitai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Anksčiau buvusi sunki padidėjusio jautrumo reakcija (pvz., anafilaksinė reakcija) bet kuriam kitam beta laktamo grupės antibakteriniam vaistiniam preparatui (penicilinams, monobaktamams ir karbapenemams).

Ceftriaksono vartoti negalima:

Neišnešiotiems naujagimiams iki 41-os nėštumo savaitės (gestacinis amžius plius chronologinis amžius)*.

Išnešiotiems naujagimiams (iki 28-ių parų amžiaus):

- kuriems yra hiperbilirubinemija, gelta, hipoalbuminemija ar acidozė, nes esant šioms būklėms bilirubinas gali sunkiau sudaryti junginius su kitomis medžiagomis*;
- jei jiems reikalingas (ar prognozuojama, kad bus reikalingas) gydymas kalcio preparatais į veną ar infuzijomis, kurių sudėtyje yra kalcio (dėl ceftriaksono kalcio druskų nuosėdų susidarymo rizikos) (žr. 4.4, 4.8 ir 6.2 skyrius).

* Tyrimų *in vitro* duomenimis, ceftriaksonas gali išstumti bilirubiną iš jo jungimosi su serumo albuminais sričių, todėl minėtiems pacientams galima bilirubininės encefalopatijos rizika.

Naudojant lidokainą kaip tirpiklį prieš ceftriaksono injekciją į raumenis turi būti įsitikinta, ar nėra kontraindikacijų lidokainui (žr. 4.4 skyrių). Žr. informaciją lidokaino preparato charakteristikų santraukoje, ypač kontraindikacijas.

Ceftriaksono tirpalų, kurių sudėtyje yra lidokaino, niekada negalima vartoti į veną.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Kaip ir vartojant bet kuriuos beta laktامينius antimikrobinius vaistinius preparatus, buvo gauta pranešimų apie sunkias ir retais atvejais mirtinas padidėjusio jautrumo reakcijas dėl vaistinio preparato vartojimo (žr. 4.8 skyrių). Sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos atveju privaloma nedelsiant nutraukti gydymą ceftriaksonu ir imtis atitinkamų skubios pagalbos priemonių. Prieš pradėdant gydymą reikia įsitikinti, ar anksčiau nebuvo sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos ceftriaksonui, kitiems cefalosporinams ar bet kokiems kitiems beta laktaminiais vaistiniams preparatams. Pacientams, kuriems anksčiau yra buvę nesunkių padidėjusio jautrumo reakcijų kitiems beta laktaminiais preparatams, ceftriaksonas turėtų būti skiriamas atsargiai.

Buvo gauta pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (Stivenso ir Džonsono sindromas arba Lajelio sindromas ar toksinė epidermio nekrolizė), tačiau šių reiškinių dažnis nežinomas (žr. 4.8 skyrių).

Sąveika su kalcio turinčiais preparatais

Yra aprašyta mirtinų reakcijų, susijusių su kalcio ceftriaksono druskų nuosėdomis plaučiuose ir inkstuose jaunesniems kaip 1 mėnesio neišnešiotiems ir išnešiotiems naujagimiams. Mažiausiai vienam iš jų buvo skirta ceftriaksono ir kalcio skirtingu metu ir skirtingais intraveninės sistemos vamzdeliais. Remiantis galimais mokslinių tyrimų duomenimis, nėra duomenų apie patvirtintą nuosėdų susidarymą kraujagyslėse pacientams (išskyrus naujagimius), kurie buvo gydomi ceftriaksonu ir kalcio turinčiais tirpalais ar bet kokiais kitais kalcio turinčiais vaistiniais preparatais. Tyrimų *in vitro* duomenimis, palyginti su kitomis amžiaus grupėmis, naujagimiams buvo padidėjusi ceftriaksono kalcio druskų nuosėdų susidarymo rizika.

Skiriant bet kokio amžiaus pacientams, ceftriaksoną draudžiama maišyti ar vartoti vienu metu su bet kokiais į veną vartojamais kalcio turinčiais tirpalais, net skirtingais infuzijų vamzdeliais ar skirtingose infuzijos vietose. Tačiau vyresniems nei 28-ių parų amžiaus pacientams ceftriaksono ir kalcio turinčių

tirpalų galima skirti vieną po kito, jei infuzijos vamzdeliai naudojami skirtingose kūno vietose arba jei infuzijos vamzdeliai yra pakeičiami ar tarp infuzijų kruopščiai praplaunami fiziologiniu tirpalu, kad būtų išvengta nuosėdų susidarymo. Gydant pacientus, kuriems reikia nuolatinės kalcio turinčios visiško parenterinio maitinimo (TPN) infuzijos, sveikatos priežiūros specialistas gali apsvarstyti alternatyvaus antibakterinio gydymo taikymą, kuris nekeltų panašios nuosėdų formavimosi rizikos. Jei ceftriaksono vartojimas yra būtinas nuolatinį maitinimą gaunantiems pacientams, visiško parenterinio maitinimo tirpalai ir ceftriaksonas gali būti vartojami vienu metu, tačiau skirtingais infuzijos vamzdeliais skirtingose kūno vietose. Kitu atveju, ceftriaksono infuzijos metu visiško parenterinio maitinimo tirpalas turi būti neskiriamas ir tarp skirtingų tirpalų skyrimo turi būti praplaunami infuzijos vamzdeliai (žr. 4.3, 4.8, 5.2 ir 6.2 skyrius).

Vaikų populiacija

Rocephin saugumas ir veiksmingumas naujagimiams, kūdikiams ir vaikams buvo patvirtintas vartojant dozėmis, kurios nurodytos skyriuje „Dozavimas ir vartojimo būdas“ (žr. 4.2 skyrių). Tyrimų duomenimis, ceftriaksonas, kaip ir kai kurie kiti cefalosporinai, gali išstumti bilirubiną iš jo junginių su serumo albuminais.

Neišnešiotiems ir laiku gimusiems naujagimiams Rocephin skirti draudžiama, esant bilirubininės encefalopatijos atsiradimo rizikai (žr. 4.3 skyrių).

Imuninių reakcijų sukelta hemolizinė anemija

Imuninių reakcijų sukelta anemija buvo nustatyta pacientams, kuriems buvo skiriama cefalosporinų grupės antibakterinių vaistų, įskaitant Rocephin (žr. 4.8 skyrių). Apie sunkius hemolizinės anemijos atvejus (įskaitant mirtinus) buvo gauta pranešimų gydant Rocephin ir suaugusius žmones, ir vaikus.

Jei pacientui pasireiškė anemija vartojant ceftriaksoną, gali būti įtariama cefalosporinų-sukelta anemija, ceftriaksono vartojimas turi būti nutrauktas, kol ligos etiologija bus nustatyta.

Ilgalaikis gydymas

Ilgai vartojant vaistą reikia reguliariai atlikti bendrą kraujo tyrimą.

Kolitas ar nejautrių mikroorganizmų išplitimas

Apie antibakterinių preparatų sukeltą kolitą ir pseudomembraninį kolitą buvo gauta pranešimų gydant beveik visais antibakteriniais preparatais, įskaitant ceftriaksoną. Šių sutrikimų sunkumas gali varijuoti nuo lengvo iki keliančio pavojaus gyvybei. Todėl svarbu įtarti šią diagnozę pacientams, kuriems vartojimo metu ar po vartojimo pasireiškia viduriavimas (žr. 4.8 skyrių). Turėtų būti svarstomas gydymo ceftriaksonu nutraukimas ir specifinis *Clostridium difficile* gydymas. Negalima skirti žarnų peristaltiką slopinančių vaistinių preparatų. Kaip ir vartojant kitus antibakterinius vaistinius preparatus, gali atsirasti nejautrių mikroorganizmų superinfekcijos.

Sunkus inkstų ir kepenų funkcijos nepakankamumas

Sunkaus inkstų ir kepenų funkcijos nepakankamumo atvejais dėl saugumo ir veiksmingumo rekomenduojamas atidus klinikinis stebėjimas (žr. 4.2 skyrių).

Sąveika su serologiniais tyrimais

Gali atsirasti sąveika su Kumbso testu, nes dėl Rocephin gali būti gaunamas klaidingai teigiamas testo rezultatas. Dėl Rocephin taip pat gali būti gaunami klaidingai teigiami galaktozemijos tyrimo duomenys (žr. 4.8 skyrių).

Gali būti gaunami klaidingai teigiami gliukozės nustatymo šlapime nefermentiniu metodu duomenys. Gydymo Rocephin metu gliukozės koncentracija šlapime turi būti nustatoma fermentiniu būdu (žr. 4.8 skyrių).

Natris

Kiekviename grame Rocephin yra 3,6 mmol natrio. Į tai turi būti atsižvelgiama gydant pacientus, kuriems reguliuojamas suvartojamo natrio kiekis.

Antibakterinio veikimo spektras

Ceftriaksono antibakterinio poveikio spektras yra ribotas ir gydant kai kurias infekcijų rūšis ceftriaksonas gali būti netinkamas vartoti be papildomų preparatų, išskyrus atvejus, kai ligos sukėlėjas yra nustatytas (žr. 4.2 skyrių). Gydant kelių mikroorganizmų sukeltas infekcijas, kai tarp įtariamų ligos sukėlėjų yra ceftriaksonui atsparių organizmų, turi būti svarstoma papildomo antibiotiko vartojimo galimybė.

Lidokaino naudojimas

Kai lidokainas naudojamas kaip tirpiklis, ceftriaksono tirpalai turi būti vartojami tik injekcijomis į raumenis. Prieš vartojant turi būti atsižvelgta į kontraindikacijas lidokainui, įspėjimus ir kitą svarbią informaciją, aprašytą lidokaino produkto savybių santraukoje (žr. 4.3 skyrių). Lidokaino tirpalo niekada negalima vartoti į veną.

Akmenų formavimasis tulžies pūsleje ir tulžies takuose

Jei ultragarso tyrimo vaizduose matyti šešėliai, turėtų būti apsvarstytas galimas kalcio ceftriaksono druskų nuosėdų susidarymas. Šešėliai, kurie buvo netinkamai interpretuoti kaip tulžies pūslės akmenys, buvo nustatyti tulžies pūslės ultragarso tyrimo vaizduose, dažniau pasitaikydavo vartojant 1 g ar didesnę ceftriaksono paros dozę. Ypač atidžiai turėtų būti stebimi gydomi vaikai. Šios nuosėdos išnyksta nutraukus ceftriaksono vartojimą. Retais atvejais kalcio ceftriaksono druskų nuosėdos sukeldavo simptomus. Tokiais atvejais, kai pasireiškia simptomai, rekomenduojamas konservatyvus nechirurginis gydymas, bendrosios praktikos gydytojas turėtų apsvarstyti ceftriaksono vartojimo nutraukimo galimybę įvertinęs specifinę naudą ir riziką (žr. 4.8 skyrių).

Tulžies stazė

Buvo gauta pranešimų apie pankreatito, atsiradusio galimai dėl tulžies takų obstrukcijos, atvejus Rocephin gydomiems pacientams (žr. 4.8 skyrių). Daugelis pacientų turėjo tulžies stazės ir tulžies druskų nuosėdų susidarymo rizikos faktorių, pvz., neseniai buvęs didelės apimties gydymas, sunki liga ar visiškas parenterinis maitinimas. Negalima atmesti su Rocephin susijusio druskų nuosėdų formavimosi tulžies takuose aktyvinimo mechanizmo ar kofaktoriaus.

Akmenų formavimasis inkstuose

Buvo gauta pranešimų apie akmenų formavimąsi inkstuose. Nutraukus ceftriaksono vartojimą, šis procesas išnyksta (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus simptomams turi būti atliekamas ultragarsinis tyrimas. Įvertinęs specifinę naudą ir riziką, bendrosios praktikos gydytojas turėtų apsvarstyti ceftriaksono skyrimą pacientams, kuriems anksčiau buvo nustatyta akmenų inkstuose ar hiperkalciurija.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Skiriant į veną, kalcio turintys skiedikliai (pvz., Ringerio ar Hartmano tirpalai) neturi būti naudojami siekiant paruošti ceftriaksono tirpalą flakonuose ar praskiesti paruoštą tirpalą, nes gali susiformuoti nuosėdos. Ceftriaksono kalcio nuosėdos taip pat gali susiformuoti, jei ceftriaksonas tame pačiame intraveninės sistemos vamzdyje bus sumaišytas su tirpalais, kurių sudėtyje yra kalcio. Ceftriaksono

negalima tuo pačiu metu vartoti kartu su kalcio turinčiais į veną skiriamais tirpalais, įskaitant nuolatinės kalcio turinčias infuzijas, pvz., parenterinį maitinimą naudojant Y formos jungtį. Tačiau pacientams, išskyrus naujagimius, ceftriaksonas ir kalcio turintys tirpalai gali būti vartojami vienas po kito, jei tarp infuzijų vamzdeliai kruopščiai praplaunami suderinamu tirpalu. *In vitro* tyrimų su suaugusių žmonių ir naujagimių virkštelės kraujo plazma duomenimis, naujagimiams yra padidėjusi ceftriaksono kalcio druskų nuosėdų susidarymo rizika (žr. 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 ir 6.2 skyrius).

Vartojimas kartu su geriamaisiais antikoagulantais gali padidinti anti-vitamino K poveikį bei kraujavimo riziką. Rekomenduojama dažnai stebėti Tarptautinį normalizuotą santykį (TNS) ir atitinkamai koreguoti prieš vitaminą K veikiančio vaistinio preparato dozavimą tiek gydymo ceftriaksonu metu, tiek ir baigus gydymą (žr. 4.8 skyrių).

Duomenys apie potencialiai padidėjusį aminoglikozidų toksiškumą inkstams vartojant kartu su cefalosporiniais yra prieštaringi. Tokiais atvejais turi būti griežtai laikomasi rekomendacijų dėl aminoglikozidų koncentracijų (ir inkstų funkcijos lygio).

In-vitro tyrimo metu vartojant chloramfenikolio ir ceftriaksono derinį buvo nustatytas antagonistinis efektas. Šio radinio klinikinė reikšmė nežinoma.

Nebuvo gauta pranešimų apie sąveiką tarp ceftriaksono ir pro burną vartojamų kalcio turinčių preparatų ar tarp į raumenis vartojamo ceftriaksono ir kalcio turinčių preparatų (vartojamų į veną ar pro burną).

Ceftriaksonu gydomiems pacientams gali būti klaidingai teigiamas Kumbso testo rezultatas.

Dėl ceftriaksono, kaip ir dėl kitų antibiotikų, gali būti gaunami klaidingai teigiami galaktozemijos tyrimo duomenys.

Taip pat gali būti gaunami klaidingai teigiami gliukozės nustatymo šlapime nefermentiniu metodu duomenys. Todėl gydymo ceftriaksonu metu gliukozės koncentracija šlapime turi būti nustatoma fermentiniu būdu.

Vieną po kito vartojant dideles ceftriaksono dozes ir stipriai veikiančius diuretikus (pvz., furozemidą), nebuvo pastebėta inkstų funkcijos pablogėjimo.

Tuo pačiu metu vartojant probenecidą, ceftriaksono eliminacija nesumažėja.

4.6 Vaisingumas, nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Ceftriaksonas praeina pro placentą. Duomenys apie ceftriaksoną vartojančias nėščiąsias yra riboti. Pagal tyrimų su gyvūnais duomenis, tiesioginis ar netiesioginis žalingas poveikis embrionui / vaisiui, perinataliniam ir postnataliniam vystymuisi nėra nurodytas (žr. 5.3 skyrių). Ceftriaksono vartoti nėštumo metu, ypač pirmojo trimestro metu, galima tik tuo atveju, jei nauda viršija riziką.

Žindymas

Ceftriaksonas mažomis koncentracijomis išsiskiria su motinos pienu, tačiau vartojant terapines ceftriaksono dozes žindomiems kūdikiams neturėtų būti jokio poveikio. Tačiau negali būti atmetama viduriavimo ar gleivinių grybelinės infekcijos rizika. Turėtų būti apsvarstyta sensibilizacijos galimybė. Turi būti nuspręsta nutraukti maitinimą krūtimi arba nutraukti / sustabdyti gydymą ceftriaksonu, atsižvelgiant į maitinimo krūtimi naudą vaikui ir gydymo ceftriaksonu naudą motinai.

Vaisingumas

Tiriant reprodukcinę funkciją, nebuvo nustatyta nepageidaujamo poveikio vyro ar moters vaisingumui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gydant ceftriaksonu, gali atsirasti nepageidaujamas poveikis (pvz., svaigimas), kuris gali veikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus (žr. 4.8 skyrių). Pacientai turi būti atsargūs vairuodami ar valdydami mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai registruojami nepageidaujami ceftriaksono poveikiai yra eozinofilija, leukocitopenija, trombocitopenija, viduriavimas, bėrimas ir kepenų fermentų aktyvumo serume padidėjimas.

Duomenys apie ceftriaksono nepageidaujamų poveikių dažnį buvo gauti iš klinikinių tyrimų.

Dažnis klasifikuojamas pagal tokį toliau pateikiamą susitarimą:

Labai dažni ($\geq 1/10$),

Dažni ($\geq 1/100 - < 1/10$),

Nedažni ($\geq 1/1\,000 - < 1/100$),

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

Nežinomi (negalima įvertinti remiantis turimais duomenimis)

Sistema organas klasė	Dažni	Nedažni	Reti	Nežinomi^a
Infekcijos ir infestacijos		Lyties organų mikoze	Pseudomembraninis kolitas ^b	Superinfekcija ^b
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Eozinofilija Leukocitopenija Trombocitopenija	Granuliocitopenija Anemija Krešėjimo sutrikimas		Hemolizinė anemija ^b Agranulocitozė
Imuninės sistemos sutrikimai				Anafilaksinis šokas Anafilaksinė reakcija Anafilaktoidinė reakcija Padidėjęs jautrumas ^b
Nervų sistemos sutrikimai		Galvos skausmas Svaigimas		Traukuliai
Ausų ir ausies labirinto sutrikimai				Sukimasis
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			Bronchų spazmas	

Sistema organas klasė	Dažni	Nedažni	Reti	Nežinomi^a
Virškinamojo trakto sutrikimai	Viduriavimas ^b Tuštinimasis beformėmis išmatomis	Pykinimas Vėmimas		Kasos uždegimas ^b Burnos gleivinės uždegimas Liežuvio uždegimas
Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai	Kepenų fermentų aktyvumo serume padidėjimas			Vaisto nuosėdų susidarymas tulžies pūsleje ^b Branduolių gelta
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Bėrimas	Niežėjimas	Dilgėlinė	Stivenso ir Džonsono sindromas ^b Toksinė epidermio nekrolizė ^b Daugiaformė eritema Ūminė išplitusi egzanteminė pustuliozė
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			Hematurija Gliukozurija	Oligurija Vaisto nuosėdų susidarymas inkstuose (grįžtamas)
Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Venos uždegimas Skausmas injekcijos vietoje Karščiavimas	Edema Šaltkrėtis	
Tyrimai		Padidėjusi kreatinino koncentracija kraujo serume		Klaidingai teigiamas Kumbso mėginys ^b Klaidingai teigiami galaktozės nustatymo kraujyje tyrimo duomenys ^b Klaidingai teigiami gliukozės nustatymo šlapime nefermentiniu metodu duomenys ^b

^a Remiantis po platinimo pradžios gautais pranešimais. Apie šias reakcijas pranešama savanoriškai iš neapibrėžto dydžio populiacijos, todėl neįmanoma patikimai įvertinti jų dažnio, tad klasifikuojamos kaip nežinomos.

^b Žr. 4.4 skyrių

Infekcijos ir infestacijos

Pranešimai apie viduriavimą pradėjus vartoti ceftriaksoną gali būti susiję su *Clostridium difficile*. Turėtų būti taikomas atitinkamas skysčių ir elektrolitų kiekį koreguojantis gydymas (žr. 4.4 skyrių).

Ceftriaksono kalcio druskų susidarymas

Retais atvejais buvo gauta pranešimų apie sunkius ir, kai kuriais atvejais, mirtinus nepageidaujamus reiškinius neišnešiotiems ir išnešiotiems naujagimiams (iki 28-ių parų amžiaus), kurie buvo gydomi ceftriaksono ir kalcio preparatais į veną. Pomirtinių tyrimų duomenimis, ceftriaksono kalcio druskų buvo rasta plaučiuose ir inkstuose. Didelė nuosėdų susidarymo rizika naujagimiams yra dėl jų mažo kraujo tūrio ir ilgesnio nei suaugusių žmonių pusinės eliminacijos laiko (žr. 4.3, 4.4 ir 5.2 skyrius).

Buvo gauta pranešimų apie nuosėdų susidarymą inkstuose, daugiausiai vyresniems nei 3 metų vaikams, kurie buvo gydomi didelėmis paros dozėmis (pvz., ≥ 80 mg/kg/parą) arba dozėmis, kurių suma viršijo 10 gramų ir buvo kitų rizikos veiksnių (pvz., skysčių vartojimo apribojimai arba gulėjimas lovoje). Nuosėdų susidarymo rizika didėja imobilizuotiems ar dehidratuotiems pacientams. Šis reiškinys gali pasireikšti arba nepasireikšti simptomais, gali sukelti inkstų nepakankamumą ir anuriją, nutraukus ceftriaksono vartojimą išnyksta (žr. 4.4 skyrių).

Buvo nustatytas ceftriaksono kalcio nuosėdų susidarymas tulžies pūslėje, dažniausiai pacientams, kurie buvo gydomi didesnėmis nei rekomenduojamomis standartinėmis dozėmis. Prospektyvinių tyrimų duomenimis, vaikams nuosėdų susidarymo dažnis buvo didesnis vaistą vartojant į veną – daugiau nei 30 % kai kuriuose tyrimuose. Vartojant lėtomis infuzijomis (20–30 min) šis dažnis buvo mažesnis. Šis reiškinys dažniausiai nesukelia simptomų, tačiau retais atvejais kartu su nuosėdomis pasireiškė tokie klinikiniai simptomai kaip skausmas, pykinimas ir vėmimas. Tokiais atvejais rekomenduojamas simptominis gydymas. Nutraukus ceftriaksono vartojimą, susidariusios nuosėdos dažniausiai išnyksta (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reiškinį po vaistinio preparato registravimo yra svarbus. Tokiu būdu galima nepertraukiamai kontroliuoti vaistinio preparato naudos / rizikos balansą. Sveikatos apsaugos specialistų prašoma pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius naudojantis nacionaline pranešimo sistema, nurodyta [V priede](#).

4.9 Perdozavimas

Perdozavus gali atsirasti pykinimo simptomai, vėmimas ir viduriavimas. Ceftriaksono koncentracijos negalima sumažinti atliekant hemodializę ar peritoninę dializę. Specifinio priešnuodžio nėra. Apsinuodijus tinka simptominės gydymo priemonės.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: vartoti sistemiskai skirti antibakteriniai preparatai, trečios kartos cefalosporinai, ATC kodas: J01DD04.

Veikimo mechanizmas

Prisijungęs prie peniciliną prijungiančių baltymų (PBP), ceftriaksonas slopina bakterijų ląstelių sienelės sintezę. Taip nutraukiama ląstelės sienelės (peptidoglikanų) biosintezė ir įvyksta bakterijos ląstelės lizė bei žūtis.

Atsparumas

Bakterijos gali būti atsparios ceftriaksonui dėl vieno ar kelių iš šių mechanizmų:

- hidrolizės, kurią atlieka betalaktamazės, įskaitant plataus spektro betalaktamazės (ESBL), karbapenemazės ir Amp C fermentus, kurie gali būti indukuojami ir stabiliai slopinami esant tam tikroms aerobinių gramneigiamų bakterijų rūšims;
- sumažėjusio peniciliną prijungiančių baltymų afiniškumo ceftriaksonui;
- gramneigiamų organizmų išorinės membranos nepraeinamumo;
- iš ląstelės antibiotikus išmetančių pompų bakterijose.

Jautrumo tyrimų atskaitos taškai

Europos antimikrobinių vaistinių preparatų jautrumo tyrimų komitetas (EUCAST) nustatė toliau nurodytus minimalios inhibuojančios koncentracijos (MIC) atskaitos taškus.

Ligos sukėlėjas	Praskiedimo testas (MIC, mg/l)			
	Jautrus	Atsparus		
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 1	> 2		
<i>Staphylococcus</i> spp.	a.	a.		
<i>Streptococcus</i> spp. (A, B, C ir G grupės)	b.	b.		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,5 ^c	> 2		
Viridans grupės <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		
Nesuję su rūšimi	≤ 1 ^d	> 2		

a. Jautrumas nustatytas pagal jautrumą cefoksitinui.

b. Jautrumas nustatytas pagal jautrumą penicilinui.

c. Bakterijos, kurių ceftriaksono MIC yra virš jautrumo atskaitos taško, yra retos, ir, jei būtų nustatytos, turėtų būti tiriamos iš naujo ir, tai patvirtinus, nusiųstos į etaloninę laboratoriją.

d. Atskaitos taškai taikomi 1 g x 1 paros dozei į veną ir didelei bent 2 g x 1 dozei.

Klinikinis veiksmingumas prieš specifinius ligų sukėlėjus

Išgytas atsparumo paplitimas pasirinktoms padermėms kinta priklausomai nuo geografinės vietovės ir bėgant laikui, todėl pageidaujama vadovautis vietos atsparumo duomenimis, ypač gydant sunkias infekcijas. Jei vietos atsparumo paplitimas yra toks, kad ceftriaksono vartojimas gydant bent kelių padermių sukeltas infekcijas yra abejotinas, jei reikia, turėtų būti konsultuojamasi su specialistu.

Paprastai jautrios padermės

Gramteigiami aerobai

Staphylococcus aureus (jautrus meticilinui) £

Koaguliazės negaminantys stafilokokai (jautrus meticilinui) £

Streptococcus pyogenes (A grupės)

Streptococcus agalactiae (B grupės)

Streptococcus pneumoniae

Viridans grupės *Streptococci*

Gramneigiami aerobai

Borrelia burgdorferi

Haemophilus influenzae
Haemophilus parainfluenzae
Moraxella catarrhalis)
Neisseria gonorrhoea
Neisseria meningitidis
Proteus mirabilis
Providencia spp.
Treponema pallidum

Rūšys, kurioms esant įgytas atsparumas gali kelti sunkumų

Gramteigiami aerobai

Staphylococcus epidermidis⁺
Staphylococcus haemolyticus⁺
Staphylococcus hominis⁺

Gramneigiami aerobai

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

Anaerobai

Bacteroides spp.
Fusobacterium spp.
Peptostreptococcus spp
Clostridium perfringens

Natūraliai atsparūs organizmai

Gramteigiami aerobai

Enterococcus spp
Listeria monocytogenes

Gramneigiami aerobai

Acinetobacter baumannii
Pseudomonas aeruginosa
Stenotrophomonas maltophilia

Anaerobai

Clostridium difficile

Kiti:

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

£ Visi meticilinui atsparūs stafilokokai yra atsparūs ceftriaksonui.

+ Bent viename regione atsparumo dažnis > 50 %.

% ESBL produkuojančios padermės visada yra atsparios.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sušvirkštus į veną 500 mg ir 1 g ceftriaksono, vidutinė didžiausia koncentracija plazmoje yra atitinkamai apytiksliai 120 ir 200 mg/l. Po 500 mg, 1 g ir 2 g ceftriaksono infuzijos į veną vidutinė didžiausia koncentracija plazmoje yra atitinkamai apytiksliai 80, 150 ir 250 mg/l. Po injekcijos į raumenis vidutinė didžiausia koncentracija plazmoje yra apytiksliai dvigubai mažesnė, nei koncentracijos, nustatytos po ekvivalentiškos dozės į veną. Didžiausia koncentracija plazmoje po vienos dozės į raumenis yra apie 81 mg/l ir pasiekama po 2–3-ų valandų po injekcijos. Plotas po koncentracijos plazmoje kitimo laiko atžvilgiu kreive po injekcijos į raumenis yra ekvivalentiškas plotui, kuris gaunamas po ekvivalentiškos dozės į veną.

Pasiskirstymas

Ceftriaksono pasiskirstymo tūris yra 7–12 l. Koncentracijos, gerokai mažesnės nei daugelio svarbių ligų sukėlėjų minimali inhibuojanti koncentracija, nustatomos audiniuose, įskaitant plaučius, širdį, tulžies takus ar kepenis, gomurio migdolus, vidurinės ausies ir nosies gleivinę, kaulus, galvos ir nugaros smegenų, krūtinplėvės, priešinės liaukos ir sinovinius skysčius. Vartojant pakartotinai, nustatytas vidutinės didžiausios koncentracijos plazmoje (C_{max}) padidėjimas 8–15 %, tai priklauso nuo vartojimo būdo, daugeliu atvejų pusiausvyrinė koncentracija pasiekama per 48–72 valandas.

Patekimas į tam tikrus audinius

Ceftriaksonas prasiskverbia pro smegenų dangalus. Prasiskverbimas padidėja esant dangalų uždegimui. Vidutinė didžiausia ceftriaksono koncentracija smegenų skystyje bakteriniu meningitu sergantiems pacientams buvo iki 25 % plazmos koncentracijos; pacientams, kuriems smegenų dangalų uždegimo nebuvo, ši koncentracija siekė 2 % plazmos koncentracijos. Didžiausia ceftriaksono

koncentracija smegenų skystyje po injekcijos į veną pasiekama apytiksliai po 46-ių valandų. Ceftriaksonas prasiskverbia pro placentą ir mažomis koncentracijomis išsiskiria su motinos pienu (žr. 4.6 skyrių).

Prisijungimas prie baltymų

Ceftriaksonas grįžtamai jungiasi prie albuminų. Esant mažesnei nei 100 mg/l vaisto koncentracijai plazmoje, apie 95 % ceftriaksono yra prisijungę prie plazmos baltymų. Prisijungimas yra išotinamas procesas ir didėjant vaisto koncentracijai, prisijungusio prie baltymų vaisto dalis mažėja (iki 85 % vaisto koncentracijai plazmoje esant 300 mg/l).

Biotransformacija

Ceftriaksonas nemetabolizuojamas sistemiškai, žarnose esančios bakterijos jį verčia į neaktyvius metabolitus.

Eliminacija

Bendro ceftriaksono (prisijungusio ir neprisijungusio) plazmos klirensas yra 10–22 ml/min. Inkstų klirensas yra 5–12 ml/min. 50–60 % ceftriaksono šalinama nepakitusio su šlapimu, daugiausia glomerulų filtracijos būdu, 40–50 % šalinama nepakitusio su tulžimi. Bendro ceftriaksono pusinės eliminacijos laikas suaugusiems žmonėms yra apie 8-ios valandos.

Inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra sutrikusi inkstų ar kepenų veikla, ceftriaksono farmakokinetika keičiasi tik minimaliai: pusinės eliminacijos laikas šiek tiek padidėja (mažiau nei dvigubai), net jei pacientui yra žymiai sutrikusi inkstų funkcija.

Pusinės eliminacijos laiko santykinai vidutinio laipsnio padidėjimą galima paaiškinti kompensacinio klirenso ne inkstuose padidėjimu, nes sumažėja vaisto jungimasis prie baltymų ir atitinkamai padidėja bendro ceftriaksono klirensas ne inkstuose.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, pusinės ceftriaksono eliminacijos laikas nepadidėja dėl kompensacinio inkstų klirenso padidėjimo. Tai vyksta dėl nesusijungusios ceftriaksono dalies plazmoje padidėjimo, kuris prisideda prie pastebėto paradoksinio bendro vaisto klirenso padidėjimo, kartu su bendro pasiskirstymo tūrio padidėjimu proporcingai bendram klirensui.

Senyvo amžiaus pacientai

Vyresniems nei 75-ių metų amžiaus pacientams vidutinis pusinės eliminacijos laikas paprastai yra nuo dviejų iki trijų kartų didesnis nei jaunesnių suaugusių žmonių.

Vaikų populiacija

Ceftriaksono pusinės eliminacijos laikas yra ilgesnis naujagimiams. Nuo gimimo iki 14-os parų amžiaus: nesusijungusio ceftriaksono koncentraciją gali dar labiau didinti tokie veiksniai kaip sumažėjusi glomerulų filtracija ir pasikeitęs jungimasis prie baltymų. Vaikystės periodu pusinės eliminacijos laikas yra mažesnis nei naujagimiams ar suaugusiems žmonėms.

Plazmos klirensas ir bendro ceftriaksono pasiskirstymo tūris naujagimiams, kūdikiams ir vaikams yra didesnis nei suaugusiems žmonėms.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Ceftriaksono farmakokinetika yra netiesinė ir visi pagrindiniai farmakokinetiniai rodikliai, išskyrus pusinės eliminacijos laiką, priklauso nuo dozės, jei remiantis bendra vaisto koncentracija, didėjant

dozei vaisto koncentracija didėja neproporcingai. Netiesinis pobūdis yra dėl jungimosi prie plazmos baltymų įsotinimo ir todėl nustatomas bendram ceftriaksono kiekiui plazmoje, o ne laisvam (nesusijungusiam) ceftriaksonui.

Santykis tarp farmakokinetikos ir farmakodinamikos

Kaip ir su kitais betalaktaminiais antibiotikais, farmakokinetikos ir farmakodinamikos rodmenų rodiklis, parodantis geriausią koreliaciją su veiksmingumu *in vivo*, yra procentinė išraiška dozavimo intervalo, kuriam esant nesusijungusio vaisto koncentracija išlieka didesnė už ceftriaksono minimalią inhibuojančią koncentraciją (MIC) tam tikroms rūšims (tai yra %T > MIC).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Atsižvelgus į tyrimų su gyvūnais duomenis, vartojant dideles ceftriaksono dozes dėl jose esančių kalcio druskų šunims ir beždžionėms susiformavo tulžies pūslės akmenų ir druskų nuosėdų. Šie pokyčiai buvo grįžtami. Atsižvelgus į tyrimų su gyvūnais duomenis, nepastebėta jokio toksiškumo dauginimuisi ir genotoksiškumo. Karcinogeninio poveikio tyrimai su ceftriaksonu nebuvo atliekami.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.2 Nesuderinamumas

Pagal mokslinės literatūros šaltinius, ceftriaksonas yra nesuderinamas su amsakrinu, vankomicinu, flukonazolu ir aminoglikozidais.

Tirpalų, kuriuose yra ceftriaksono, negalima maišyti su kitais preparatais ar pilti į juos, išskyrus išvardintus 6.6 skyriuje. Skiriant į veną, tam tikri kalcio turintys skiedikliai (pvz., Ringerio tirpalas, Hartmano tirpalas) neturi būti naudojami siekiant paruošti ceftriaksono tirpalą flakone arba praskiesti paruoštą tirpalą, nes gali susiformuoti nuosėdos. Ceftriaksoną draudžiama maišyti ar vartoti vienu metu su kalcio turinčiais tirpalais, įskaitant visiško parenterinio maitinimo tirpalus (žr. 4.2, 4.3, 4.4 ir 4.8 skyrius).

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.3 Tinkamumo laikas

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti <ir vaistiniam preparatui ruošti>

Koncentracija intraveninei injekcijai: 100 mg/ml.

Koncentracija intraveninei infuzijai: 50 mg/ml.

Daugiau informacijos rasite 4.2 skyriuje.

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (įrašyti nacionalinius duomenis)]

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 g milteliai infuziniam tirpalui
Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 g milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg milteliai injekciniam tirpalui
[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

ceftriaksonas (ceftriaksono natrio druska)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIAI

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Nemaišykite su tirpalais, kurių sudėtyje yra kalcio, įskaitant Hartmano, Ringerio ir visiško parenterinio maitinimo.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

2 g milteliai infuziniam tirpalui
Leisti į veną

250 mg, 500 mg, 1 g milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
250 mg milteliai injekciniam tirpalui
1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Leisti į veną arba į raumenis

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE
--

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

[Irašyti nacionalinius duomenis]

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Irašyti nacionalinius duomenis]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Irašyti nacionalinius duomenis]

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

[Irašyti nacionalinius duomenis]

13. SERIJOS NUMERIS

[Irašyti nacionalinius duomenis]

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Irašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Irašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Irašyti nacionalinius duomenis]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 g milteliai infuziniam tirpalui
Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 g milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg milteliai injekciniam tirpalui
[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

ceftriaksonas (ceftriaksono natrio druska)

Vartojimo būdas: [Įrašyti nacionalinius duomenis]

2. VARTOJIMO METODAS

Nemaišyti su tirpalais, kurių sudėtyje yra kalcio.

3. TINKAMUMO LAIKAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. SERIJOS NUMERIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6. KITA

PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 g milteliai infuziniam tirpalui
Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 1 g milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Rocephin ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg milteliai injekciniam tirpalui

Ceftriaksonas (ceftriaksono natrio druska)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Tai apima bet kokius šiame lapelyje nenurodytus šalutinius poveikius. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Rocephin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Rocephin
3. Kaip vartoti Rocephin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Rocephin
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Rocephin ir kam jis vartojamas

Rocephin yra antibiotikas, skiriamas suaugusiems ir vaikams (įskaitant naujagimius). Jis veikia naikindamas infekciją sukeliančias bakterijas. Jis priklauso antibiotikų grupei, kuri vadinama cefalosporinais.

Rocephin vartojamas gydymui jei yra:

- smegenų infekcija (meningitas);
- plaučių infekcija;
- vidurinės ausies infekcija;
- pilvo ertmės ir pilvo sienos infekcija (peritonitas);
- šlapimo takų ir inkstų infekcija;
- kaulų ir sąnarių infekcija;
- odos ir minkštųjų audinių infekcija;
- kraujo infekcija;
- širdies infekcija.

Vaistas gali būti skiriamas:

- gydyti tam tikras lytiškai plintančias infekcijas (gonorėją ir sifilį);
- gydyti pacientus, kuriems yra sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius (neutropenija) ir kurie karščiuoja dėl bakterinės infekcijos;

- gydyti krūtinės ląstos infekcijas lėtiniu bronchitu sergantiems suaugusiems žmonėms;
- gydyti Laimo ligą (sukeltą erkės įkandimo) suaugusiems žmonėms ir vaikams, įskaitant naujagimius nuo 15 parų amžiaus;
- siekiant išvengti infekcijos operacijos metu.

2. Kas žinotina prieš vartojant Rocephin

Rocephin vartoti negalima:

- jei esate alergiški ceftriaksonui arba bet kuriai kitai sudedamajai šio preparato medžiagai (nurodyta 6 skyriuje);
- jei esate patyrę staigią ar sunkią alerginę reakciją dėl penicilino ar panašių antibiotikų vartojimo (pvz., cefalosporinų, karbapenemų ar monobaktamų). Tai apima tokius simptomus: staigus gerklės ar veido patinimas, dėl kurio gali būti sunku kvėpuoti ar ryti, staigus plaštakų, pėdų ir kulksnių patinimas ir greitai plintantis sunkus bėrimas;
- esate alergiški lidokainui ir Rocephin bus vartojamas kaip injekcija į raumenį.

Rocephin vartoti naujagimiams draudžiama, jei:

- naujagimis neišnešiotas;
- naujagimiui (iki 28 parų amžiaus) yra tam tikrų kraujo sistemos sutrikimų ar gelta (pageltusi oda ar akių odena (baltymas) arba jam į veną bus skiriamas kalcio turintis preparatas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jei jums skiriama Rocephin, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, jeigu:

- neseniai vartojote ar planuojate vartoti kalcio turinčių preparatų;
- neseniai po antibiotikų vartojimo viduriavote; jums buvo žarnų veiklos sutrikimų ar ligų, pvz., sirgote kolitu (žarnų uždegimu);
- yra sutrikusi kepenų ar inkstų veikla;
- Jūsų tulžies pūslelėje ar inkstuose yra akmenų;
- sergate kitomis ligomis, pvz., hemolizine anemija (raudonųjų kraujo kūnelių sumažėjimas, dėl ko Jūsų oda gali šiek tiek pagelsti, atsirasti silpnumas ar dusulys);
- laikotės dietos, su mažu natrio kiekiu maiste.

Jei reikia atlikti kraujo ar šlapimo tyrimą

Jei jums ilgą laiką skiriama Rocephin, reikia reguliariai atlikti kraujo tyrimus. Rocephin gali keisti kai kurių gliukozės koncentracijos tyrimų šlapime ir kraujo tyrimo, vadinamo Kumbso mėginių, rezultatus. Jei jums atliekami tyrimai:

- informuokite mėginį imantį asmenį, kad vartojote Rocephin.

Vaikams

Prieš vaikui skiriant Rocephin, pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoja, jei:

- jam ar jai neseniai į veną buvo skirtas ar bus skiriamas kalcio turintis preparatas.

Kiti vaistai ir Rocephin

Jeigu vartojate, neseniai vartojote ar galbūt vartosite kitų vaistų, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Svarbiausia, informuokite gydytoją ar vaistininką, jei vartojate bet kuriuos iš šių preparatų:

- antibiotikus, vadinamus aminoglikozidais;
- antibiotiką, vadinamą chloramfenikoliu (vartojamas gydant infekcijas, ypač akių).

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jei esate nėščia arba maitinate krūtimi, įtariate, kad pastojote arba planuojate pastoti, prieš vartodamos šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Gydytojas įvertins Jūsų gydymo Rocephin naudą ir riziką kūdikiui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Rocephin gali sukelti svaigimą. Jei jaučiatės apsvaigę, nevairuokite ir nenaudokite įrankių ar mechanizmų. Jei pasireiškia šie simptomai, pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti Rocephin

Rocephin paprastai skiria gydytojas arba slaugytoja. Jis gali būti skiriamas lašeline (infuzija į veną) arba injekcija tiesiogiai į veną ar raumenį. Rocephin paruošia gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja. Vaistas nėra maišomas ar skiriamas kartu su injekcijomis, kurių sudėtyje yra kalcio.

Įprastinė dozė

Gydytojas nustatys jums tinkamą Rocephin dozę. Dozė priklauso nuo infekcijos sunkumo ir tipo; nuo to, ar vartojate kitų antibiotikų; nuo svorio ir amžiaus; nuo inkstų ir kepenų funkcijos. Dienų ar savaitžių skaičius, kurį bus skiriamas Rocephin, priklauso nuo infekcijos, kuria sergate, rūšies.

Suaugusieji, senyvo amžiaus žmonės ir 12-os metų amžiaus ar vyresni vaikai, sveriantys 50 kilogramų arba daugiau:

- 1–2 g per parą priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir tipo. Jei sergate sunkia infekcija, gydytojas skirs didesnę dozę (iki 4 g kartą per parą). Jeigu Jūsų paros dozė yra didesnė nei 2 g, ją galima suvartoti kaip vieną dozę arba per du kartus.

Naujagimiai, kūdikiai ir vaikai (nuo 15-os parų iki 12-os metų amžiaus), sveriantys mažiau nei 50 kg:

- 50–80 mg Rocephin kiekvienam kilogramui vaiko kūno masės kartą per parą priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir tipo. Jei sergate sunkia infekcija, gydytojas skirs didesnę dozę (iki 100 mg kiekvienam kilogramui kūno masės, iš viso iki 4 g kartą per parą). Jeigu Jūsų paros dozė yra didesnė nei 2 g, ją galima suvartoti kaip vieną dozę arba per du kartus.
- 50 kg ir daugiau sveriantiems vaikams turi būti skiriama įprastinė suaugusio žmogaus dozė.

Naujagimiai (0–14-os parų amžiaus)

- 20–50 mg Rocephin kiekvienam kilogramui naujagimio kūno masės kartą per parą priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir tipo.
- Didžiausia paros dozė negali viršyti 50 mg kiekvienam kilogramui naujagimio kūno masės.

Asmenys, kuriems yra kepenų ir inkstų veiklos sutrikimų

Jums gali būti skiriama kitokia nei įprastinė dozė. Jūsų gydytojas nuspręs, kokio kiekio Rocephin reikia, ir atidžiai stebės gydymo procesą, tai priklauso nuo kepenų ir inkstų ligos sunkumo.

Ką daryti pavartojus per didelę Rocephin dozę?

Jei dėl klaidos gavote didesnę vaisto kiekį, nei buvo išrašyta, iš karto susisieki su gydytoju arba artimiausios ligoninės personalu.

Pamiršus pavartoti Rocephin

Jei užmiršote sušvirkšti injekciją, padarykite tai kuo greičiau. Tačiau jei netrukus bus laikas kitai injekcijai, praleiskite injekciją, kurią užmiršote sušvirkšti. Nebandykite kompensuoti praleistos dozės vartodami dvigubą dozę (dviejų injekcijų tuo pačiu metu).

Nustojus vartoti Rocephin

Nenutraukite gydymo Rocephin tol, kol to nenurodys gydytojas. Jei turite daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vartojant šį vaistą gali pasireikšti toks šalutinis poveikis:

Sunkios alerginės reakcijos (nežinomas, dažnio negalima nustatyti remiantis turimais duomenimis)

Jei pasireiškė sunki alerginė reakcija, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Tai apima tokius simptomus:

- staigus veido, gerklės, lūpų ar burnos patinimas. Dėl to gali būti sunku kvėpuoti ar ryti;
- staigus plaštakų, pėdų ir kulkšnių patinimas.

Sunkūs odos bėrimai (nežinomas, dažnio negalima nustatyti remiantis turimais duomenimis)

Jei pasireiškė sunkus odos bėrimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Tai apima tokius simptomus: greitai plintantis sunkus bėrimas su odos pūslių formavimusi arba lupimusi bei galimas pūslių formavimasis burnoje.

Kiti galimi šalutiniai poveikiai.

Dažni šalutinio poveikio atvejai (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 pacientų):

- baltųjų kraujo ląstelių pokyčiai (pvz., leukocitų skaičiaus sumažėjimas ir eozinofilų skaičiaus padidėjimas) ir trombocitų pokyčiai (trombocitų skaičiaus sumažėjimas);
- tuštinimasis beformėmis išmatomis ar viduriavimas;
- kraujo tyrimų, kurie rodo kepenų funkciją, pokyčiai;
- bėrimas.

Nedažni šalutinio poveikio atvejai (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 pacientų):

- grybelinės infekcijos (pvz., pienligė);
- baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (granulocitopenija);
- raudonųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (anemija);
- kraujo krešėjimo sutrikimai. Tai apima tokius simptomus: lengvai atsirandančios kraujosrūvos ir sąnarių skausmas bei patinimas;
- galvos skausmas;
- svaigimas;
- bloga savijauta;
- niežulys;
- skausmas ir deginimo jausmas venoje, į kurią buvo skirta Rocephin; skausmas injekcijos vietoje;
- aukšta kūno temperatūra (karščiavimas);
- nenormalūs inkstų funkcijos tyrimų rezultatai (padidėjusi kreatinino koncentracija serume).

Reti šalutinio poveikio atvejai (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1 000 pacientų):

- storosios žarnos uždegimas. Tai apima tokius simptomus: viduriavimas, dažnai su kraujo ar gleivių priemaiša, pilvo skausmas ir karščiavimas;
- sunkumas kvėpuoti (bronchospazmas);
- iškilęs bėrimas (dilgėlinė), kuris gali dengti didelį kūno plotą, niežėjimas ir patinimas;
- kraujas ar gliukozė šlapime;
- edema (skysčių susikaupimas);
- šaltkrėtis.

Nežinomi (dažnio negalima įvertinti remiantis turimais duomenimis)

- antrinė infekcija, galinti nereaguoti į gydymą anksčiau paskirtu antibiotiku;
- anemijos forma, kuriai esant yra raudonosios kraujo ląstelės (hemolizinė anemija);
- didelis baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (agranulocitozė);

- traukuliai;
- svaigimas (sukimosi pojūtis);
- kasos uždegimas (pankreatitas). Tai apima tokius simptomus: stiprus pilvo skausmas, plintantis į nugarą;
- burnos gleivinės uždegimas (stomatitas);
- Liežuvio uždegimas (glositas). Tai apima tokius simptomus: liežuvio patinimas, paraudimas ir skausmas;
- tulžies pūslės veiklos sutrikimai, kurie gali sukelti skausmą ar blogą savijautą;
- neurologinis sutrikimas, galintis atsirasti naujagimiams, kuriems pasireiškė sunki branduolių gelta (kernicterus);
- inkstų sutrikimai, kuriuos sukėlė kalcio ceftriaksono druskų nuosėdos. Gali būti jaučiamas skausmas šlapinantis ar sumažėjęs šlapimo kiekis;
- klaidingai teigiamas Kumbso testo rezultatas (kai kuriems kraujo sutrikimams tirti naudojamas testas);
- klaidingai teigiami galaktozemijos (per didelio angliavandenio galaktozės kiekio kraujyje susidarymo) tyrimo duomenys;
- Rocephin gali veikti kai kurių rūšių gliukozės kiekio kraujo serume nustatymo tyrimus – pasitarkite su gydytoju.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Tai apima bet kokius šiame lapelyje nenurodytus šalutinius poveikius. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Rocephin

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Rocephin sudėtis

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

Rocephin išvaizda ir kiekis pakuotėje

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė EEE valstybėse narėse suteikta tokiais pavadinimais:

2 g milteliai infuziniam tirpalui

Belgija, Liuksemburgas: Rocephine

Danija, Islandija, Švedija: Rocephalin

Vokietija, Graikija, Malta, Nyderlandai, Portugalija, Rumunija, Jungtinė Karalystė: Rocephin

Italija: Rocefin

2 g milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui

Jungtinė Karalystė: Rocephin

1 g milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui
Airija, Latvija, Malta, Jungtinė Karalystė: Rocephin

1 g milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Belgija, Prancūzija, Liuksemburgas: Rocephine
Danija, Suomija, Islandija, Švedija: Rocephalin
Vokietija, Graikija, Vengrija, Airija, Nyderlandai, Portugalija: Rocephin
Italija: Rocefin

500 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Danija, Suomija: Rocephalin
Prancūzija: Rocephine
Vokietija, Vengrija, Nyderlandai, Portugalija: Rocephin
Italija: Rocefin

Rocephin 250 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Vengrija, Portugalija: Rocephin
Italija: Rocefin

Rocephin 250 mg milteliai injekciniam tirpalui
Malta, Nyderlandai, Jungtinė Karalystė: Rocephin

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <{MMMM-MM}> <{MMMM-mėnuo}>.

[Įrašyti nacionalinius duomenis]