

III pielikums

Zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija

Piezīme:

Šis zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija ir tapuši pārskatīšanas procedūras, uz kuru attiecas šis Komisijas lēmums, rezultātā.

Turpmāk dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbībā ar atsaucē dalībvalsti saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā aprakstītajām procedūrām zāļu informāciju var atbilstoši papildināt.

**ZĀĻU APRAKSTS,
MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 2 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 1 g pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 500 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 250 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 250 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]

3. ZĀĻU FORMA

2 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai

Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai

[Aizpilda nacionāli]

2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

[Aizpilda nacionāli]

250 mg, 500 mg, 1 g pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

[Aizpilda nacionāli]

250 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Rocephin ir indicēts pieaugušajiem un bērniem, kā arī laikā dzimušiem jaundzimušajiem (no dzimšanas) šādu infekciju ārstēšanai:

- bakteriāls meningīts;
- sadzīvē iegūta pneimonija;
- hospitāla pneimonija;
- akūts vidusauss iekaisums;
- intrabdominālas infekcijas;
- komplīcētas urīnceļu infekcijas (arī pielonefrīts);

kaulu un locītavu infekcijas;
 komplikētas ādas un mīksto audu infekcijas;
 gonoreja;
 sifiliss;
 bakteriāls endokardīts.

Rocephin var lietot:

lai pieaugušajiem ārstētu hroniskas obstruktīvas plaušu slimības akūtus paasinājumus;
 lai pieaugušajiem un bērniem, arī jaundzimušajiem no 15 dienu vecuma, ārstētu diseminētu Laimas boreliozī (agrīnu (II stadijā) un vēlīnu (III stadijā));
 preoperatīvai operācijas vietas infekciju profilaksei;

lai ārstētu neitropēniskus pacientus ar drudzi, kas varētu būt radies bakteriālas infekcijas dēļ;
 lai ārstētu pacientus, kam ir saistībā ar kādu no iepriekš minētajām infekcijām radusies bakterēmija, vai ja ir aizdomas par šādu saistību.

Ja iespējamie ierosinātie neatbilst Rocephin darbības spektram, tas jālieto kopā ar citiem antibakteriāliem līdzekļiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par piemērotu antibakteriālo līdzekļu lietošanu.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Deva ir atkarīga no slimības smaguma, izraisītāja jutības, infekcijas lokalizācijas un veida, kā arī pacienta vecuma un nieru/aknu darbības.

Nākamajās tabulās ieteiktās devas ir parastās ieteicamās devas attiecīgo indikāciju gadījumos. Īpaši smagos gadījumos jāapsver nepieciešamība lietot lielākās ieteiktā diapazona devas.

Pieaugušie un bērni no 12 gadu vecuma (≥ 50 kg)

Ceftriaksona deva*	Ārstēšanas biežums**	Indikācijas
1 - 2 g	Vienreiz dienā	Sadzīvē iegūta pneimonija
		Hroniskas obstruktīvas plaušu slimības akūti paasinājumi
		Intrabdominālas infekcijas
		Komplicētas urīnceļu infekcijas (arī pielonefrīts)
2 g	Vienreiz dienā	Hospitāla pneimonija
		Komplicētas ādas un mīksto audu infekcijas
		Kaulu un locītavu infekcijas
2 - 4 g	Vienreiz dienā	Lai ārstētu neitropēniskus pacientus ar drudzi, kas varētu būt radies bakteriālas infekcijas dēļ
		Bakteriāls endokardīts
		Bakteriāls meningīts

* Dokumentētas bakterēmijas gadījumos jāapsver nepieciešamība lietot lielākās ieteiktā diapazona devas.

** Lietošanu divas reizes dienā (ik pēc 12 stundām) var apsvērt, ja kopējā dienas deva pārsniedz 2 g.

Indikācijas pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma (≥ 50 kg), kuru gadījumā nepieciešamas specifiskas dozēšanas shēmas:

Akūts vidusauss iekaisums

Intramuskulāri var ievadīt vienreizēju 1 - 2 g lielu Rocephin devu. Ierobežoti dati liecina, ka tad, ja pacients ir smagi slims vai iepriekšēja terapija bijusi neveiksmīga, Rocephin var būt efektīvs, ja to trīs dienas ievada intramuskulāri pa 1 - 2 g dienā.

Preoperatīva operācijas vietas infekciju profilakse
2 g vienreizējas devas veidā pirms operācijas.

Gonoreja

500 mg vienreizējas intramuskulāras devas veidā.

Sifiliss

Parastā ieteicamā deva ir 10–14 dienas pa 500 mg - 1 g vienreiz dienā, neirosifilisa gadījumā devu palielinot līdz 2 g vienreiz dienā. Ieteiktās devas sifilisa, arī neirosifilisa, ārstēšanai pamato ierobežoti dati. Jāņem vērā nacionālās vai vietējās vadlīnijas.

Diseminēta Laimas boreliozes (agrīna [2. stadija] un vēlīna [3. stadija])

2 g vienreiz dienā 14-21 dienu. Ieteicamais ārstēšanas ilgums atšķiras, tādēļ jāņem vērā nacionālās vai vietējās vadlīnijas.

Pediatriskā populācija

Jaundzimušie, zīdaiņi un bērni no 15 dienu līdz 12 gadu vecumam (< 50 kg)

Bērniem, kuru ķermeņa masa ir 50 kg vai vairāk, jālieto parastā pieaugušajiem paredzētā deva.

Ceftriaksona deva*	Ārstēšanas biežums**	Indikācijas
50 - 80 mg/kg	Vienreiz dienā	Intrabdominālas infekcijas
		Komplicētas urīnceļu infekcijas (arī pielonefrīts)
50 - 80 mg/kg	Vienreiz dienā	Sadzīvē iegūta pneimonija
		Hospitāla pneimonija.
50 - 100 mg/kg (ne vairāk kā 4 g)	Vienreiz dienā	Komplicētas ādas un mīksto audu infekcijas
		Kaulu un locītavu infekcijas
		Lai ārstētu neitropēniskus pacientus ar drudzi, kas varētu būt radies bakteriālas infekcijas dēļ
80 - 100 mg/kg (ne vairāk kā 4 g)	Vienreiz dienā	Bakteriāls meningīts
100 mg/kg (ne vairāk kā 4 g)	Vienreiz dienā	Bakteriāls endokardīts

* Dokumentētas bakterēmijas gadījumos jāapsver nepieciešamība lietot lielākās ieteiktā diapazona devas.

** Lietošanu divas reizes dienā (ik pēc 12 stundām) var apsvērt, ja kopējā dienas deva pārsniedz 2 g.

Indikācijas jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem no 15 dienu līdz 12 gadu vecumam (< 50 kg), kurām nepieciešamas specifiskas dozēšanas shēmas:

Akūts vidusauss iekaisums

Sākotnējai akūta vidusauss iekaisuma ārstēšanai intramuskulāri var ievadīt vienreizēju 50 mg/kg lielu Rocephin devu. Ierobežoti dati liecina, ka tad, ja bērns ir smagi slims vai sākotnējā terapija bijusi neveiksmīga, Rocephin var būt efektīvs, ja to trīs dienas ievada intramuskulāri pa 50 mg/kg dienā.

Preoperatīva operācijas vietas infekciju profilakse
50 – 80 mg/kg vienreizējas devas veidā pirms operācijas.

Sifiliss

Parastā ieteicamā deva ir 10–14 dienas pa 75–100 mg/kg (ne vairāk kā 4 g) vienreiz dienā. Ieteiktās devas sifilisa, arī neirosifilisa, ārstēšanai pamato ļoti ierobežoti dati. Jāņem vērā nacionālās vai vietējās vadlīnijas.

Diseminēta Laimas boreliozes (agrīna [2. stadija] un vēlīna [3. stadija]).

50 – 80 mg/kg vienreiz dienā 14–21 dienu. Ieteicamais ārstēšanas ilgums atšķiras, tādēļ jāņem vērā nacionālās vai vietējās vadlīnijas.

0 – 14 dienas veci jaundzimušie

Rocephin ir kontrindicēts priekšlaikus dzimušiem jaundzimušajiem līdz 41 postkonceptuālās nedēļas vecumam (gestācijas vecums + hronoloģiskais vecums).

Ceftriaksona deva*	Ārstēšanas biežums	Indikācijas
20 – 50 mg/kg	Vienreiz dienā	Intrabdominālas infekcijas
		Komplicētas ādas un mīksto audu infekcijas
		Komplicētas urīnceļu infekcijas (arī pielonefrīts)
		Sadzīvē iegūta pneimonija
		Hospitāla pneimonija.
		Kaulu un locītavu infekcijas
50 mg/kg	Vienreiz dienā	Lai ārstētu neitropēniskus pacientus ar drudzi, kas varētu būt radies bakteriālas infekcijas dēļ
		Bakteriāls meningīts
		Bakteriāls endokardīts

* Dokumentētas bakterēmijas gadījumos jāapsver nepieciešamība lietot lielākās ieteiktā diapazona devas.

Maksimālā dienas deva nedrīkst pārsniegt 50 mg/kg.

Indikācijas 0–14 dienu veciem jaundzimušajiem, kuru gadījumā nepieciešamas specifiskas dozēšanas shēmas:

Akūts vidusauss iekaisums

Sākotnējai akūta vidusauss iekaisuma ārstēšanai intramuskulāri var ievadīt vienreizēju 50 mg/kg lielu Rocephin devu.

Preoperatīva operācijas vietas infekciju profilakse
20 - 50 mg/kg vienreizējas devas veidā pirms operācijas.

Sifiliss

Parastā ieteicamā deva ir 10–14 dienas pa 50 mg/kg vienreiz dienā. Ieteiktās devas sifilisa, arī neirosifilisa, ārstēšanai pamato ļoti ierobežoti dati. Jāņem vērā nacionālās vai vietējās vadlīnijas.

Terapijas ilgums

Terapijas ilgums ir dažāds atkarībā no slimības gaitas. Tāpat kā antibakteriāla terapija kopumā, arī ceftriaksona lietošana jāturpina 48 – 72 stundas pēc tam, kad pacientam izzudis drudzis vai iegūti pierādījumi par baktēriju iznīcināšanu.

Gados vecāki cilvēki

Ja nieru un aknu darbība ir apmierinoša, gados vecākiem cilvēkiem pieaugušajiem ieteiktās devas nav jāpielāgo.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Pieejamie dati neliecina, ka vieglu vai vidēji smagu aknu darbības traucējumu gadījumā, ja nieru darbība ir normāla, būtu jāpielāgo deva.

Pētījumu dati par pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nav pieejami (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, ja aknu darbība nav traucēta, ceftriaksona deva nav jāsamazina. Tikai preterminālas nieru mazspējas gadījumā (kreatinīna klīrenss < 10 ml/min) ceftriaksona deva nedrīkst pārsniegt 2 g dienā.

Pacientiem, kuriem veic dialīzi, pēc dialīzes nav jālieto papildu deva. Ceftriaksonu nav iespējams izvadīt ar peritoneālo dialīzi vai hemodialīzi. Ieteicama rūpīga drošuma un efektivitātes klīniska uzraudzība.

Pacienti ar smagiem aknu un nieru darbības traucējumiem

Pacientiem ar smagu nieru un aknu disfunkciju ieteicama rūpīga drošuma un efektivitātes klīniska uzraudzība.

Lietošanas veids

Rocephin var ievadīt ar vismaz 30 minūtes ilgu intravenozu infūziju (ieteicamais ievadīšanas veids) vai ar lēnu 5 minūtes ilgu intravenozu injekciju, vai ar dziļu intramuskulāru injekciju. Intravenoza pārtrauktā injekcija jāveic 5 minūšu laikā, ieteicams lielākās vēnās. Zīdaiņiem un bērniem vecumā līdz 12 gadiem 50 mg/kg vai lielāka intravenozā deva jāievada infūzijas veidā. Jaundzimušajiem intravenozās devas jāievada 60 minūšu laikā, lai mazinātu iespējamo bilirubīna encefalopātijas risku (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu). Intramuskulārās injekcijas jāizdara dziļi relatīvi liela muskuļa masā, un vienā vietā atļauts injicēt ne vairāk par 1 g. Intramuskulāra ievadīšana jāapsver gadījumos, kad intravenoza ievadīšana nav iespējama vai pacientam ir mazāk piemērota. Devas, kas pārsniedz 2 g ir jāievada intravenozi.

Ja kā šķīdinātāju izmanto lidokaīnu, iegūto šķīdumu nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravenozi (skatīt 4.3. apakšpunktu). Jāņem vērā lidokaīna zāļu aprakstā sniegtā informācija.

Ceftriaksons ir kontrindicēts jaundzimušajiem (≤ 28 dienas), ja viņiem nepieciešama (vai paredzams, ka varētu būt nepieciešama) ārstēšana ar kalciju saturošiem intravenozi ievadāmiem šķīdumiem, kas ietver arī nepārtrauktas kalciju saturošas infūzijas, piemēram, parenterālo barošanu, jo ir ceftriaksona-kalcija precipitācijas risks (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Kalciju saturošus šķīdinātājus (piemēram, Ringera šķīdumu vai Hartmana šķīdumu) nedrīkst izmantot ceftriaksona flakonu satura šķīdināšanai vai izšķīdinātā satura turpmākai atšķaidīšanai intravenozai ievadīšanai, jo var veidoties precipitāti. Ceftriaksona-kalcija precipitācija iespējama arī tad, ja ceftriaksonu sajauc ar kalciju saturošiem šķīdinātājiem vienā intravenozās ievadīšanas sistēmā. Tādēļ ceftriaksonu un kalciju saturošus šķīdumus nedrīkst sajaukt vai ievadīt vienlaicīgi (skatīt 4.3., 4.4. un 6.2. apakšpunktu).

Preoperatīvai operācijas vietas infekciju profilaksei ceftriaksons jāievada 30 – 90 minūtes pirms operācijas.

Ieteikumus par zāļu šķīdināšanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret ceftriaksonu, kādu citu cefalosporīnu vai kādu no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Anamnēzē smaga paaugstināta jutība (piemēram, anafilaktiska reakcija) pret kādu citu bēta laktāma grupas antibakteriālo līdzekli (penicilīniem, monobaktāmiem un karbapenēmiem).

Ceftriaksons ir kontrindicēts:

Priekšlaikus dzimušiem jaundzimušajiem līdz 41 postkonceptuālās nedēļas vecumam (gestācijas vecums + hronoloģiskais vecums)*.

Laikā dzimušiem jaundzimušajiem (līdz 28 dienu vecumam):

- kam ir hiperbilirubinēmija, dzelte vai hipoalbuminēmija, vai acidoze, jo šie ir stāvokļi, kuru gadījumā var būt traucēta bilirubīna saistīšana*;
- ja nepieciešama (vai paredzams, ka varētu būt nepieciešama) intravenoza terapija ar kalciju vai kalciju saturošām infūzijām, jo ir ceftriaksona-kalcija sāls precipitācijas risks (skatīt 4.4., 4.8. un 6.2. apakšpunktu).

* *In vitro* veiktajos pētījumos ir novērots, ka ceftriaksons var izspiest bilirubīnu no tā piesaistes vietām seruma albumīnos un tādā veidā šiem pacientiem radīt bilirubīna encefalopātijas risku.

Lietojot kā šķīdinātāju lidokaīna šķīdumu, pirms ceftriaksona intramuskulāras injicēšanas jāpārlicinās, vai nav kontrindikāciju lidokaīna lietošanai (skatīt 4.4. apakšpunktu). Skat. informāciju lidokaīna zāļu aprakstā, īpaši par kontrindikācijām.

Lidokaīnu saturošu ceftriaksona šķīdumu nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravenozi.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Paaugstinātas jutības reakcijas

Tāpat kā lietojot visus bēta laktāma grupas antibakteriālos līdzekļus, ziņots par nopietnām un dažkārt letālām paaugstinātas jutības reakcijām (skatīt 4.8. apakšpunktu). Smagu paaugstinātas jutības reakciju gadījumā ārstēšana ar ceftriaksonu nekavējoties jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoši neatliekamās palīdzības pasākumi. Pirms ārstēšanas uzsākšanas jānoskaidro, vai pacientam anamnēzē nav smagas paaugstinātas jutības reakcijas pret ceftriaksonu, citiem cefalosporīniem vai kādu citu bēta laktāma grupas līdzekli. Lietojot ceftriaksonu pacientiem, kam anamnēzē ir ne-smagas pakāpes paaugstināta jutība pret citiem bēta laktāma grupas līdzekļiem, jāievēro piesardzība.

Ziņots par smagām nevēlamām ādas blakusparādībām (Stīvensa Džonsona sindroms vai Laiela sindroms/toksiska epidermas nekrolīze); tomēr šo traucējumu biežums nav zināms (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Mijiedarbība ar kalciju saturošiem preparātiem

Aprakstīti letālu reakciju gadījumi, kad priekšlaikus un laikā dzimušiem jaundzimušajiem līdz viena mēneša vecumam plaušās un nierēs ir izveidojušies kalcija-ceftriaksona precipitāti. Vismaz viens no šiem pacientiem bija saņēmis ceftriaksonu un kalciju dažādos laikos un caur dažādām intravenozām sistēmām. Pieejamie zinātniskie dati neietver ziņojumus par apstiprinātiem intravaskulāras precipitācijas gadījumiem citiem pacientiem, kā vien jaundzimušajiem, kas ārstēti ar ceftriaksonu un kalciju saturošiem šķīdumiem vai kādiem citiem kalciju saturošiem līdzekļiem. *In vitro* pētījumos pierādīts, ka jaundzimušajiem, salīdzinot ar citām vecuma grupām, ir palielināts ceftriaksona-kalcija precipitātu veidošanās risks.

Jebkura vecuma pacientiem ceftriaksonu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) vai lietot vienlaikus ar kādiem kalciju saturošiem intravenozi ievadāmiem šķīdumiem, pat caur atšķirīgām infūziju sistēmām vai dažādās infūzijas vietās. Tomēr pacientiem pēc 28 dienu vecuma ceftriaksonu un kalciju saturošus šķīdumus var ievadīt secīgi vienu pēc otra, ja tiek izmantotas dažādās vietās infūziju sistēmas vai ja infūziju sistēmas starp infūzijām tiek nomainītas vai kārtīgi izskalotas ar fizioloģisko sāls šķīdumu, lai izvairītos no precipitātu veidošanās. Pacientiem, kuriem nepieciešama nepārtraukta infūzija ar kalciju saturošiem pilnīgas parenterālas barošanas (PPB) šķīdumiem, veselības aprūpes speciālisti var vēlēties apsvērt arī alternatīvu antibakteriālo līdzekļu izmantošanu, kas nerada līdzīgu precipitācijas risku. Ja uzskata, ka pacientiem, kuriem nepieciešama nepārtraukta barošana, ir jālieto ceftriaksons, PPB šķīdumus un ceftriaksonu var ievadīt vienlaicīgi, bet caur dažādām infūziju sistēmām dažādās vietās. Vai arī PPB šķīduma infūziju var pārtraukt uz ceftriaksona infūzijas laiku un izskalot infūziju sistēmas starp dažādu šķīdumu ievadīšanu (skatīt 4.3., 4.8., 5.2. un 6.2. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Rocephin drošums un efektivitāte jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem ir noteikts devām, kas aprakstītas sadaļā „Devas un lietošanas veids” (skatīt 4.2. apakšpunktu). Pētījumos pierādīts, ka ceftriaksons, tāpat kā citi cefalosporīni, var izstumt bilirubīnu no saistīšanās vietām ar seruma albumīnu.

Rocephin ir kontrindicēts priekšlaikus dzimušiem un jaundzimušajiem, kuriem ir bilirubīna encefalopātijas risks (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Imūnmediēta hemolītiska anēmija

Pacientiem, kuri saņem cefalosporīnu grupas antibakteriālos līdzekļus, to vidū Rocephin, ir novērota imūnmediēta hemolītiska anēmija (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ārstēšanas laikā ar Rocephin gan pieaugušajiem, gan bērniem ziņots par smagiem hemolītiskas anēmijas gadījumiem arī ar letālu iznākumu.

Ja pacientam ceftriaksona lietošanas laikā izveidojas anēmija, jāapsver ar cefalosporīnu saistītas anēmijas diagnoze un ceftriaksona lietošana jāpārtrauc līdz etioloģijas noskaidrošanai.

Ilgstoša ārstēšana

Ilgstošas ārstēšanas laikā regulāri jānosaka pilna asins aina.

Kolīts/nejūtīgu mikroorganismu savairošanās

Par antibakteriālo līdzekļu izraisītu kolītu un pseidomembranozo kolītu ir ziņots, lietojot gandrīz visus antibakteriālos līdzekļus, to vidū arī ceftriaksonu, un tā smaguma pakāpe var būt no vieglas līdz dzīvībai bīstamai. Tādēļ ir svarīgi apsvērt šo diagnozi pacientiem, kam rodas caureja ceftriaksona lietošanas laikā vai pēc tam (skatīt 4.8. apakšpunktu). Jāapsver ceftriaksona terapijas pārtraukšana un specifiska terapija pret *Clostridium difficile*. Nedrīkst lietot peristaltiku nomācošas zāles. Tāpat kā lietojot citus antibakteriālos līdzekļus, iespējama nejūtīgu mikroorganismu izraisītu infekciju pievienošanās.

Smaga nieru un aknu mazspēja

Smagas nieru un aknu mazspējas gadījumā ieteicama rūpīga drošuma un efektivitātes klīniska uzraudzība (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Ietekme uz seroloģiskām pārbaudēm

Iespējama ietekme uz Kūmba testu, jo Rocephin var dot viltus pozitīvus šī testa rezultātus. Rocephin var dot arī viltus pozitīvus galaktozēmijas testa rezultātus (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Neenzimātiskas metodes glikozes noteikšanai urīnā var dot viltus pozitīvus rezultātus. Glikoze urīnā ārstēšanas laikā ar Rocephin jānosaka ar enzimatiskām metodēm (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Nātrijs

Katrs grams Rocephin satur 3,6 mmol nātrija. Tas jāņem vērā pacientiem, kuri ievēro diētu ar kontrolētu nātrija saturu.

Antibakteriālais spektrs

Ceftriaksonam ir ierobežots antibakteriālās darbības spektrs, un tas var nebūt piemērots, lai to vienu pašu lietotu dažu infekciju veidu ārstēšanai, izņemot gadījumus, kad patogēns ir jau noteikts (skatīt 4.2. apakšpunktu). Polimikrobiālu infekciju gadījumos, kad starp iespējamajiem patogēniem var būt pret ceftriaksonu rezistenti mikroorganismi, jāapsver nepieciešamība papildus lietot citus antibiotiskos līdzekļus.

Lidokaīna lietošana

Lietojot kā šķīdinātāju lidokaīna šķīdumu, ceftriaksona šķīdumus drīkst ievadīt vienīgi intramuskulāras injekcijas veidā. Pirms lietošanas jāizvērtē lidokaīna lietošanas kontrindikācijas (skatīt 4.3. apakšpunktu), brīdinājumi un cita nozīmīga informācija, kas iekļauta lidokaīna zāļu aprakstā. Lidokaīna šķīdumu nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravenozi.

Žultsakmeņi

Ja sonogrammās redzamas ēnas, jāapsver kalcija un ceftriaksona precipitātu iespējamība. Žultspūšļa sonogrammās ir atklātas ēnas, kas kļūdaini uzskatītas par žultsakmeņiem un ir novērotas biežāk, ja ceftriaksona dienas deva ir bijusi 1 g vai lielāka. Īpaši piesardzības pasākumi jāapsver, ārstējot bērnus. Šie precipitāti izzūd, pārtraucot ārstēšanu ar ceftriaksonu. Retos gadījumos kalcija ceftriaksona precipitāti ir izraisījuši simptomus. Ja ir radušies simptomi, ieteicama konservatīva neķirurģiska ārstēšana. Simptomātiskos gadījumos ārstam jālemj par ceftriaksona terapijas pārtraukšanu, pamatojoties uz specifiskas ieguvuma un riska vērtēšanas rezultātiem (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Žults stāze

Ar Rocephin ārstētiem pacientiem ir aprakstīti, iespējams, žultsvadu aizsprostošanās izraisīta pankreatīta gadījumi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Vairumam pacientu bija žults stāzes un žults sabiezējuma riska faktori, piemēram, agrāk veikta intensīva terapija, smaga slimība vai pilnīgi parenterāla barošana. Nevar izslēgt iespējamību, ka izraisītājs vai veicinošs faktors ir ar Rocephin lietošanu saistīta žults izgulsnēšanās.

Nierakmeņi

Dažos gadījumos ir aprakstīti nierakmeņi, kas izzuda pēc ceftriaksona lietošanas pārtraukšanas (skatīt 4.8. apakšpunktu). Simptomātiskos gadījumos ir nepieciešama sonogrāfija. Ārstam jāapsver zāļu lietošanu pacientiem, kuriem anamnēzē ir nierakmeņi vai hiperkalciūrija, īpaši izvērtējot ieguvuma un riska attiecību.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Kalciju saturošus šķīdinātājus, piemēram, Ringera šķīdumu vai Hartmana šķīdumu, nedrīkst izmantot Rocephin flakonu satura šķīdināšanai vai izšķīdinātā satura turpmākai atšķaidīšanai intravenozai ievadīšanai, jo var veidoties precipitāti. Ceftriaksona-kalcija precipitācija iespējama arī tad, ja ceftriaksonu sajauc ar kalciju saturošiem šķīdinātājiem vienā intravenozās ievadīšanas sistēmā. Ceftriaksonu nedrīkst ievadīt vienlaikus ar kalciju saturošiem intravenozi ievadāmiem šķīdumiem, to vidū arī ar nepārtrauktām kalciju saturošām infūzijām, piemēram, veicot parenterālo barošanu caur Y veida pieslēgvietu. Tomēr citiem pacientiem, izņemot jaundzimušos, ceftriaksonu un kalciju saturošus šķīdumus var ievadīt secīgi vienu pēc otra, ja infūziju sistēmas starp infūzijām kārtīgi izskalo ar

saderīgu šķidrumu. *In vitro* pētījumos, izmantojot pieaugušo un no nabas saites asinīm iegūto jaundzimušo plazmu, pierādīja, ka jaundzimušajiem ir paaugstināts ceftriaksona-kalcija precipitātu veidošanās risks (skatīt 4.2., 4.3., 4.4., 4.8. un 6.2. apakšpunktu).

Lietošana vienlaikus ar perorālajiem antikoagulantiem var pastiprināt K vitamīnu antagonizējošo iedarbību un palielināt asiņošanas risku. Gan ceftriaksona lietošanas laikā, gan pēc tās beigām ieteicams bieži kontrolēt starptautisko standartizēto koeficientu (INR) un atbilstoši tam pielāgot K vitamīna antagonista devu (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Iegūti pretrunīgi pierādījumi par iespējamu aminoglikozīdu renālās toksicitātes palielināšanos, lietojot tos kopā ar cefalosporīniem. Šādos gadījumos klīniskā praksē rūpīgi jāveic ieteiktā aminoglikozīdu grupas līdzekļa līmeņa (un nieru darbības) uzraudzība.

In vitro pētījumā hloramfenikola un ceftriaksona kombinācijai novēroja antagonistisku ietekmi. Šīs atrades klīniskā nozīme nav zināma.

Mijiedarbība starp ceftriaksonu un perorālajiem kalciju saturošiem preparātiem vai starp intramuskulāri ievadītu ceftriaksonu un kalciju saturošiem preparātiem (intravenozi vai perorāli lietotiem) nav aprakstīta.

Ar ceftriaksonu ārstētiem pacientiem var būt viltus pozitīvs Kūmba testa rezultāts.

Ceftriaksons tāpat kā citas antibiotikas, var dot viltus pozitīvus galaktozēmijas testu rezultātus.

Tāpat neenzimātiskas metodes glikozes noteikšanai urīnā var dot viltus pozitīvus rezultātus. Tādēļ glikozes līmenis urīnā ārstēšanas laikā ar ceftriaksonu jānosaka ar enzimatiskām metodēm.

Pēc vienlaicīgas lielu ceftriaksona devu un spēcīgu diurētisko līdzekļu (piemēram, furosemīda) lietošanas nieru darbības pasliktināšanās nav novērota.

Probenecīda vienlaikus lietošana nemazina ceftriaksona elimināciju.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Ceftriaksons šķērso placentāro barjeru. Informācija par ceftriaksona lietošanu grūtniecēm ir ierobežota. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embriionālo/augļa attīstību, perinatālo un postnatālo attīstību (skatīt 5.3. apakšpunktu). Ceftriaksonu grūtniecības laikā un īpaši pirmajā grūtniecības trimestrī drīkst lietot vienīgi tad, ja ieguvums attaisno risku.

Barošana ar krūti

Ceftriaksons nelielā koncentrācijā izdalās mātes pienā, bet terapeitiskās devās ceftriaksonam nav paredzama ietekme uz zīdaiņiem, kurus baro ar krūti. Tomēr nevar izslēgt caurejas un gļotādu sēnīšu infekcijas risku. Jāņem vērā sensitizācijas iespējamība. Jāpieņem lēmums pārtraukt barošana ar krūti vai pārtraukt ceftriaksona terapiju/izvairīties no tās, ņemot vērā ieguvumu, ko barošana ar krūti sniedz bērnam, un terapijas ieguvumu sievietei.

Fertilitāte

Reproduktīvos pētījumos nav iegūti pierādījumi par nevēlamu ietekmi uz vīriešu vai sieviešu fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Ārstēšanas laikā ar ceftriaksonu var rasties nevēlamas blakusparādības (piemēram, reibonis), kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus (skatīt 4.8. apakšpunktu). Vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus, pacientiem jāievēro piesardzība.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Visbiežāk aprakstītās ceftriaksona nevēlamās blakusparādības ir eozinofīlija, leikopēnija, trombocitopēnija, caureja, izsitumi un paaugstināts aknu enzīmu līmenis.

Datus ceftriaksona nevēlamo blakusparādību biežuma noteikšanai ieguva no klīniskiem pētījumiem.

Biežuma klasificēšanai izmantota šāda sistēma:

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$)

Reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$)

Nezināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Orgānu sistēmu klasifikācija	Bieži	Retāk	Reti	Nav zināmi ^a
Infekcijas un infestācijas		Dzimumorgānu sēnīšu infekcijas	Pseidomembranozs kolīts ^b	Papildu infekcijas pievienošanās ^b
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Eozinofīlija Leikopēnija Trombocitopēnija	Granulocitopēnija Anēmija Koagulopātija		Hemolītiska anēmija ^b Agranulocitoze
Imūnās sistēmas traucējumi				Anafilaktisks šoks Anafilaktiska reakcija Anafilaktoīda reakcija Paaugstināta jutība ^b
Nervu sistēmas traucējumi		Galvassāpes Reibonis		Krampji
Ausu un labirinta bojājumi				Vertigo
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības			Bronhu spazmas	
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Caureja ^b Mīksti izkārnījumi	Slikta dūša Vemšana		Pankreatīts ^b Stomatīts Glosīts
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Paaugstināts aknu enzīmu līmenis			Precipitācija žultspūslī ^b Kodolu dzelte

Orgānu sistēmu klasifikācija	Bieži	Retāk	Reti	Nav zināmi ^a
Ādas un zemādas audu bojājumi	Izsitumi	Nieze	Nātrene	Stīvensa-Džonsona sindroms ^b Toksiska epidermas nekrolīze ^b <i>Erythema multiforme</i> Akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi			Hematūrija Glikozūrija	Oligūrija Precipitāti nierēs (atgriezeniski)
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Flebīts Sāpes injekcijas vietā Paaugstināta ķermeņa temperatūra	Tūska Drebuļi	
Izmeklējumi		Paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs		Viltus pozitīvs Kūmba testa rezultāts ^b Viltus pozitīvs galaktozēmijas testa rezultāts ^b Viltus pozitīvs rezultāts, nosakot glikozi ar neenzimātiskām metodēm ^b

^a Balstoties uz pēcreģistrācijas ziņojumiem. Tā kā par šīm reakcijām ziņots brīvprātīgi no nezināma lieluma populācijas, nav iespējams droši aprēķināt to biežumu, kas tādēļ norādīts kā nezināms.

^b Skatīt 4.4. apakšpunktu.

Infekcijas un infestācijas

Ziņojumi par caureju pēc ceftriaksona lietošanas var būt saistīti ar *Clostridium difficile*. Jāveic atbilstoša šķidruma un elektrolītu līmeņa korekcija (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ceftriaksona-kalcija sāls precipitācija

Retos gadījumos priekšlaikus un laikā dzimušiem jaundzimušajiem (līdz 28 dienu vecumam), kuri ārstēti, intravenozi ievadot ceftriaksonu un kalciju, ziņots par smagām un dažos gadījumos arī letālām nevēlamām blakusparādībām. Ceftriaksona-kalcija sāls precipitāti pēc nāves ir konstatēti plaušās un nierēs. Augstais precipitācijas risks jaundzimušajiem ir saistīts ar mazo asins tilpumu un garāku ceftriaksona pusperiodu nekā pieaugušajiem (skatīt 4.3., 4.4. un 5.2. apakšpunktu).

Ir ziņots par precipitātiem nierēs, galvenokārt bērniem pēc 3 gadu vecuma, kuri ārstēti ar lielām dienas devām (piemēram, ≥ 80 mg/kg dienā) vai par 10 gramiem lielākām kopējām devām un kuriem ir citi riska faktori (piemēram, ierobežots šķidruma patēriņš vai gultas režīms). Precipitātu veidošanās risks ir palielināts imobilizētiem vai dehidratētiem pacientiem. Šis traucējums var būt simptomātisks vai

asimptomātisks, var izraisīt nieru mazspēju un anūriju, kā arī izzūd pēc ceftriaksona lietošanas pārtraukšanas (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Novērota ceftriaksona kalcija sāls precipitācija žultspūslī, galvenokārt pacientiem, kuri ārstēti ar devām, kas pārsniedz ieteikto standarta devu. Bērniem prospektīvos pētījumos pierādīta mainīga precipitācijas sastopamība intravenozas zāļu ievades gadījumā – dažos pētījumos pārsniedzot 30 %. Sastopamība ir mazāka lēnas infūzijas (20 – 30 minūtes) gadījumā. Šī ietekme parasti ir asimptomātiska, bet precipitātu gadījumā reti ir novēroti tādi klīniskie simptomi kā sāpes, slikta dūša un vemšana. Šajos gadījumos ieteicama simptomātiska ārstēšana. Precipitācija parasti ir atgriezeniska, pārtraucot ceftriaksona lietošanu (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšanas gadījumā var rasties tādi simptomi kā slikta dūša, vemšana un caureja. Ceftriaksona koncentrāciju nav iespējams samazināt, veicot hemodialīzi vai peritoneālo dialīzi. Specifiska antidota nav. Pārdozēšanas ārstēšanai jābūt simptomātiskai.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: antibakteriālie līdzekļi sistēmiskai lietošanai, trešās paaudzes cefalosporīni, ATĶ kods: J01DD04.

Darbības mehānisms

Ceftriaksons pēc piesaistīšanās penicilīnu saistošām olbaltumvielām (*penicillin binding proteins - PBP*) nomāc baktēriju šūnas sienas sintēzi. Tā rezultātā tiek pārtraukta šūnas sienas (peptidoglikāna) biosintēze, kas izraisa baktēriju šūnas līzi un bojāeju.

Rezistence

Baktēriju rezistence pret ceftriaksonu var būt saistīta ar vienu vai vairākiem no šiem mehānismiem:

- bēta laktamāžu, to vidū arī plaša spektra bēta laktamāžu (*extended-spectrum beta-lactamases - ESBL*), karbapenemāžu un Amp C enzīmu izraisīta hidrolīze, kas var būt inducēta vai stabili nomākta noteiktām aerobām gramnegatīvām baktēriju sugām;
- samazināta penicilīnu saistošo olbaltumvielu afinitāte pret ceftriaksonu;
- ārējās membrānas necaurlaidība gramnegatīviem mikroorganismiem;
- baktēriju izplūdes sūkņi.

Jutības pārbaūžu robežvērtības

Eiropas Mikroorganismu jutības pārbaūžu komitejas (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing - EUCAST*) noteiktās minimālās inhibējošās koncentrācijas (*minimum inhibitory concentration - MIC*) robežvērtības ir šādas:

Patogēns	Atšķaidījuma tests (MIC, mg/l)	
	Jutīgs	Rezistents
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 1	> 2
<i>Staphylococcus</i> sugas	a.	a.
<i>Streptococcus</i> sugas (A, B, C un G grupas)	b.	b.
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,5 ^c	> 2
<i>Viridans</i> grupas streptokoki	≤ 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
Ar sugām nesaistīti mikroorganismi	≤ 1 ^d	> 2

- a. Informācija par jutību iegūta no cefoksitīna jutības datiem.
- b. Informācija par jutību iegūta no penicilīna jutības datiem.
- c. Izolāti, kuriem ceftriaksona MIC pārsniedz jutīguma robežvērtību, sastopami reti un, ja tiek konstatēti, jāpārbauda atkārtoti un, ja rezultāts tiek apstiprināts, tie jānosūta uz atsaucē laboratoriju.
- d. Robežvērtības attiecas uz dienas intravenozo 1 g x 1 un 2 g x 1 lielu devu.

Klīniskā efektivitāte pret specifiskiem patogēniem

Iegūtās rezistences sastopamība atsevišķām sugām ģeogrāfiski un laika gaitā var būt dažāda un vēlams iegūt vietējo informāciju par rezistenci, īpaši ārstējot smagas infekcijas. Ja nepieciešams, gadījumos, kad lokālā rezistences sastopamība ir tāda, ka ceftriaksona pielietojamība vismaz dažu veidu infekciju gadījumā ir diskutabla, jākonsultējas ar speciālistu.

Parasti jutīgas sugas

Grampozitīvi aerobie mikroorganismi

Staphylococcus aureus (jutīgs pret meticilīnu) £
Koagulāzes negatīvi stafilokoki (jutīgi pret meticilīnu) £
Streptococcus pyogenes (A grupa)
Streptococcus agalactiae (B grupa)
Streptococcus pneumoniae
Viridans grupas streptokoki

Gramnegatīvi aerobie mikroorganismi

Borrelia burgdorferi
Haemophilus influenzae
Haemophilus parainfluenzae
Moraxella catarrhalis
Neisseria gonorrhoea
Neisseria meningitidis
Proteus mirabilis
Providencia sugas
Treponema pallidum

Sugas, kurām problēmas var radīt iegūtā rezistence

Grampozitīvie aerobie mikroorganismi

Staphylococcus epidermidis⁺
Staphylococcus haemolyticus⁺
Staphylococcus hominis⁺

Gramnegatīvi aerobie mikroorganismi

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

Anaerobie mikroorganismi

Bacteroides sugas
Fusobacterium sugas
Peptostreptococcus sugas
Clostridium perfringens

Iedzimti rezistenti mikroorganismi

Grampozitīvi aerobie mikroorganismi

Enterococcus sugas

Listeria monocytogenes

Gramnegatīvi aerobie mikroorganismi

Acinetobacter baumannii

Pseudomonas aeruginosa

Stenotrophomonas maltophilia

Anaerobie mikroorganismi

Clostridium difficile

Citi

Chlamydia sugas

Chlamydophila sugas

Mycoplasma sugas

Legionella sugas

Ureaplasma urealyticum

£ Visi pret meticilīnu rezistentie stafilokoki ir rezistenti pret ceftriaksonu.

+ Vismaz vienā reģionā rezistences biežums > 50%.

% ESBL producējošie celmi vienmēr ir rezistenti.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc intravenozas ceftriaksona 500 mg un 1 g bolus devas ievadīšanas, vidējais maksimālais ceftriaksona līmenis plazmā ir attiecīgi aptuveni 120 un 200 mg/l. Pēc 500 mg, 1 g un 2 g ceftriaksona intravenozas infūzijas ceftriaksona līmenis plazmā ir attiecīgi aptuveni 80, 150 un 250 mg/l. Pēc intramuskulāras injekcijas vidējais maksimālais ceftriaksona līmenis plazmā ir aptuveni puse no tā, kāds novērots pēc līdzvērtīgas devas intravenozas ievadīšanas. Maksimālā koncentrācija plazmā pēc vienreizējas intramuskulāras 1 g devas ievadīšanas ir aptuveni 81 mg/l, un tā tiek sasniegta 2 – 3 stundu laikā pēc ievadīšanas.

Laukums zem koncentrācijas plazmā-laika līknes pēc intramuskulāras ievadīšanas ir līdzvērtīgs tam, kāds tiek sasniegts pēc līdzvērtīgas devas intravenozas ievadīšanas.

Izkliede

Ceftriaksona izklijes tilpums ir 7 – 12 l. Koncentrācija, kas būtiski pārsniedz minimālo inhibējošo koncentrāciju pret vairumu nozīmīgo patogēnu, ir konstatējama audos, to vidū arī plaušās, sirdī, žultsceļos/aknās, mandelēs, vidusausī un deguna gļotādā, kaulos un cerebrospīnālajā, pleiras, prostatas un sinoviālajā šķidrumā. Lietojot atkārtoti, novēro vidējās maksimālās koncentrācijas plazmā (C_{max}) paaugstināšanos par 8 – 15 %; līdzsvara stāvoklis vairumā gadījumu tiek sasniegts 48 – 72 stundu laikā atkarībā no ievadīšanas veida.

Iekļūšana konkrētos audos

Ceftriaksons šķērso mīksto smadzeņu apvalkus. Šķērsošana visizteiktākā ir tad, kad mīkstie smadzeņu apvalki ir iekaisuši. Ziņots, ka vidējā maksimālā ceftriaksona koncentrācija CSŠ pacientiem ar bakteriālu meningītu ir līdz 25 % no līmeņa plazmā, salīdzinot ar 2 % no līmeņa plazmā pacientiem, kuriem mīkstie smadzeņu apvalki nav iekaisuši. Ceftriaksona maksimālā koncentrācija CSŠ tiek

sasniegt aptuveni 4 – 6 stundas pēc intravenozas injekcijas. Ceftriaksons šķērso placentāro barjeru un izdalās mātes pienā zemā koncentrācijā (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Saistīšanās ar olbaltumvielām

Ceftriaksons atgriezeniski saistās ar albumīnu. Ar plazmas olbaltumvielām saistās aptuveni 95 %, ja koncentrācija plazmā ir zemāka par 100 mg/l. Saistīšanās ir piesātināma, un saistītā daļa samazinās, palielinoties koncentrācijai (līdz 85 %, ja koncentrācija plazmā ir 300 mg/l).

Biotransformācija

Ceftriaksona sistēmiska metabolizācija nenotiek, bet par neaktīviem metabolītiem to pārvērš zarnu mikroflora.

Eliminācija

Visa ceftriaksona (saistītā un nesaistītā) plazmas klīrenss ir 10 - 22 ml/min. Renālais klīrenss ir 5 – 12 ml/min. 50 - 60 % ceftriaksona izdalās nemainītā veidā ar urīnu, galvenokārt glomerulārās filtrācijas ceļā, bet 40 - 50 % izdalās nemainītā veidā ar žulti. Visa ceftriaksona eliminācijas pusperiods pieaugušajiem ir aptuveni 8 stundas.

Pacienti ar nieru vai aknu darbības traucējumiem

Pacientiem ar nieru vai aknu disfunkciju ceftriaksona farmakokinētika ir izmainīta minimāli un pusperiods ir nedaudz pagarināts (mazāk nekā divas reizes), pat pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem.

Salīdzinoši mērenā pusperioda pagarināšanās nieru darbības traucējumu gadījumā ir skaidrojama ar kompensatoru ne-renālā klīrensa pieaugumu, ko nosaka samazināta saistīšanās ar olbaltumvielām un atbilstošs kopējā ceftriaksona ne-renālā klīrensa pieaugums.

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem ceftriaksona eliminācijas pusperiods nav palielināts, jo kompensatoriski palielinās renālais klīrenss. Tas saistīts arī ar ceftriaksona plazmas brīvās frakcijas palielināšanos, kas veicina novēroto paradoksālo kopējā zāļu klīrensa palielināšanos, izkļiedes tilpums palielinās līdzīgi kā kopējais klīrenss.

Gados vecāki cilvēki

Gados vecākiem cilvēkiem pēc 75 gadu vecuma vidējais eliminācijas pusperiods parasti ir 2 – 3 reizes garāks nekā jauniem pieaugušajiem.

Pediatriskā populācija

Ceftriaksona pusperiods jaundzimušajiem ir pagarināts. No dzimšanas līdz 14 dienu vecumam brīvā ceftriaksona līmenis var palielināties vēl vairāk samazinātas glomerulārās filtrācijas un izmainītas saistīšanās ar olbaltumvielām dēļ. Bērībā pusperiods ir īsāks nekā jaundzimušajiem vai pieaugušajiem.

Kopējā ceftriaksona plazmas klīrenss un izkļiedes tilpums jaundzimušajiem zīdaiņiem un bērniem ir lielāks nekā pieaugušajiem.

Linearitāte/nelinearitāte

Ceftriaksona farmakokinētika ir nelineāra, un visi pamata farmakokinētikas parametri, izņemot eliminācijas pusperiodu, ir atkarīgi no devas, nosakot pēc kopējās zāļu koncentrācijas, un tie palielinās mazāk nekā proporcionāli devai. Nelinearitāte ir saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām piesātinājuma dēļ un tādēļ to novēro kopējam plazmā esošam ceftriaksonam, bet ne brīvam (nesaistītam) ceftriaksonam.

Farmakokinētiskā/farmakodinamiskā attiecība

Tāpat kā citiem bēta laktāmiem, farmakokinētikas-farmakodinamikas indekss, kam pierādīta vislabākā korelācija ar in vivo efektivitāti, ir procenti no dozēšanas intervāla, kad nesaistītā ceftriaksona koncentrācija pārsniedz ceftriaksona minimālo inhibējošo koncentrāciju (*MIC*) pret konkrētām mērķa sugām (t.i., %T > *MIC*).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Pētījumos ar dzīvniekiem iegūti pierādījumi, ka lielas ceftriaksona kalcija sāls devas izraisīja konkrētu un precipitātu veidošanos žultspūslī suņiem un pērtiķiem, pierādīts, ka šī ietekme ir atgriezeniska. Pētījumos ar dzīvniekiem neguva pierādījumus par toksisku ietekmi uz vairošanos un genotoksicitāti. Kanceroģenēzes pētījumus ar ceftriaksonu neveica.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2. Nesaderība

Pamatojoties uz literatūrā publicētiem ziņojumiem, ceftriaksons nav saderīgs ar amsakrīnu, vankomicīnu, flukonazolu un aminoglikozīdiem.

Ceftriaksonu saturošos šķīdumus nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citiem līdzekļiem vai pievienot tiem (izņemot 6.6. apakšpunktā minētos). Īpaši kalciju saturošus šķīdinātājus (piemēram, Ringera šķīdumu, Hartmana šķīdumu) nedrīkst izmantot ceftriaksona flakonu satura šķīdināšanai vai izšķīdinātā satura turpmākai atšķaidīšanai intravenozai ievadīšanai, jo var veidoties nogulsnes. Ceftriaksonu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) vai ievadīt vienlaikus ar kalciju saturošiem šķīdumiem, ieskaitot pilnīgu parenterālo barošanu (skatīt 4.2., 4.3., 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

[Aizpilda nacionāli]

6.3. Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

6.5. Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai <un citi norādījumi par rīkošanos>

intravenozās injekcijas koncentrācija: 100mg/ml
intravenozās infūzijas koncentrācija: 50 mg/ml
(Sīkākai informācijai skatīt 4.2. apakšpunktu).

[Aizpilda nacionāli]

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 2 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 1 g pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 500 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 250 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 250 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

ceftriaxonum (ceftriaxonum natricum)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Nelietot maisījumā ar kalciju saturošiem šķīdumiem, tostarp Hartmana, Ringera un pilnīgas parenterālas barošanas šķīdumiem.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

2 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai

Intravenozai lietošanai

250 mg, 500 mg, 1 g pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
250 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
intravenozai vai intramuskulārai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

[Aizpilda nacionāli]

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Flakons****1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 2 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 1 g pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 500 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 250 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 250 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

ceftriaxonum (ceftriaxonum natrium)

Ievadīšanas veids: [Aizpilda nacionāli]

2. LIETOŠANAS VEIDS

Nelietot maisījumā ar kalciju saturošiem šķīdumiem.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

[Aizpilda nacionāli]

4. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

[Aizpilda nacionāli]

6. CITA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 2 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 1 g pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 500 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 250 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Rocephin un sinonīmisku nosaukumu zāles (skatīt I pielikumu) 250 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai

Ceftriaxonum (ceftriaxonum natrium)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsei.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Rocephin un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Rocephin lietošanas
3. Kā lieto Rocephin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Rocephin
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Rocephin un kādam nolūkam to lieto

Rocephin ir antibakteriāls līdzeklis, ko lieto pieaugušajiem un bērniem (arī jaundzimušajiem). Tas darbojas, nonāvējot baktērijas, kas izraisa infekcijas. Tas pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par cefalosporīniem.

Rocephin lieto, lai ārstētu infekcijas, kas skar šādus orgānus:

- galvas smadzenes (meningīts);
- plaušas;
- vidusausi;
- vēderu un vēdera dobuma sienu (peritonīts);
- urīnceļus un nieres;
- kaulus un locītavas;
- ādu vai mīkstos audus;
- asinis;
- sirdi.

To var lietot:

- lai ārstētu noteiktas seksuāli transmisīvās infekcijas (gonoreju un sifilisu);
- lai ārstētu pacientus, kuriem ir mazs balto asins šūnu skaits (neitropēnija) un kuriem ir drudzis bakteriālas infekcijas dēļ;
- lai pieaugušajiem ar hronisku bronhītu ārstētu krūškurvja infekcijas;
- lai ārstētu Laimas slimību (ko izraisa ērces kodums) pieaugušajiem un bērniem, tostarp jaundzimušajiem no 15 dienu vecuma;
- lai novērstu infekcijas operācijas laikā.

2. Kas Jums jāzina pirms Rocephin lietošanas

Jums nedrīkst ievadīt Rocephin šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret ceftriaksonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir radusies pēkšņa vai smaga alerģiska reakcija pret penicilīnu vai līdzīgām antibiotikām (piemēram, cefalosporīniem, karbapenēmiem vai monobaktāmiem). Pazīmes ir pēkšņa rīkles vai sejas tūska, kas var apgrūtināt elpošanu vai rīšanu, pēkšņs plaukstu, pēdu un potīšu pietūkums un smagi izsitumi, kas strauji izplatās;
- ja Jums ir alerģija pret lidokaīnu un Jums paredzēts ievadīt Rocephin injekcijas veidā muskulī.

Rocephin nedrīkst lietot maziem bērniem, ja:

- mazulis ir dzimis priekšlaikus;
- mazulis ir jaundzimušais (līdz 28 dienu vecumam) un viņam ir noteiktas asins sastāva pārmaiņas vai dzelte (ādas vai acu baltumu iekrāsošanās dzeltenā krāsā) vai viņam vēnā jāievada kalciju saturošs līdzeklis.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Rocephin lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja

- nesen esat saņēmis kalciju saturošus līdzekļus vai plānojat tādos lietot;
- Jums nesen pēc antibiotiku lietošanas ir bijusi caureja. Jums kādreiz ir bijuši zarnu darbības traucējumi, īpaši kolīts (zarnu iekaisums);
- Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi;
- Jums ir žultsakmeņi vai nierakmeņi;
- Jums ir citas slimības, piemēram, hemolītiskā anēmija (samazināts eritrocītu skaits, tādēļ āda ir bāli dzeltena un Jums ir vājums vai aizdusa);
- Jūs ievērojat diētu ar mazu nātrija saturu.

Ja Jums jāveic asins vai urīna analīzes

Ja Jums Rocephin lieto ilgstoši, Jums var būt regulāri jāveic asins analīzes. Rocephin var ietekmēt urīna analīžu rezultātus, nosakot cukura līmeni urīnā, un asins analīzes, ko dēvē par Kūmba testu. Ja Jums veic pārbaudes,

- pasakiet personai, kura ņem paraugu, ka Jums ir ievadīts Rocephin.

Bērni

Pirms Rocephin lietošanas Jūsu bērnam konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja

- viņam vēnā nesen ievadīts vai jāievada kalciju saturošs līdzeklis.

Citas zāles un Rocephin

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādas no šīm zālēm:

- antibiotikas, ko dēvē par aminoglikozīdiem;
- antibiotikas, ko dēvē par hloramfenikolu (lieto infekciju, īpaši acu infekciju ārstēšanai);

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Ārsts apsvērs ieguvumu, ko Jums sniedz ārstēšana ar Rocephin, un risku Jūsu bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Rocephin var izraisīt reiboni. Ja jūtat reiboni, nevadiet transportlīdzekli, nelietojiet instrumentus un neapkalpoiet mehānismus. Ja Jums rodas šie simptomi, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lieto Rocephin

Rocephin parasti ievada ārsts vai medmāsa. To var ievadīt pilienvēdā (intravenozā infūzijā) vai kā injekciju tieši vēnā vai muskulī. Rocephin sagatavo ārsts, farmaceits vai medmāsa, un to nesajauks (nelietos maisījumā) un neievadīs vienlaikus ar kalciju saturošām injekcijām.

Parastā deva

Ārsts noteiks Jums nepieciešamo Rocephin devu. Deva būs atkarīga no infekcijas smaguma pakāpes un veida, no tā, vai Jūs lietojat citas antibiotikas, Jūsu ķermeņa masas un vecuma, kā arī no Jūsu nieru un aknu darbības. Cik dienas vai nedēļas Jums būs jālieto Rocephin, ir atkarīgs no tā, kāda veida infekcija Jums ir.

Pieaugušie, gados vecāki cilvēki un bērni no 12 gadu vecuma, kuru ķermeņa masa ir 50 kilogramu (kg) vai lielāka:

- no 1 līdz 2 g vienreiz dienā atkarībā no infekcijas smaguma pakāpes un veida. Ja Jums ir smaga infekcija, ārsts Jums ievadīs lielāku devu (līdz 4 g vienreiz dienā). Ja Jums nepieciešamā dienas deva pārsniedz 2 g, zāles Jums tiks ievadītas ar vienu devu vienu reizi dienā vai ar divām reizes devām.

Jaundzimušie, zīdaiņi un bērni no 15 dienu līdz 12 gadu vecumam ar ķermeņa masu līdz 50 kg:

- 50 – 80 mg Rocephin uz katru kg bērna ķermeņa masas vienreiz dienā atkarībā no infekcijas smaguma pakāpes un veida. Ja Jums ir smaga infekcija, ārsts Jums ievadīs lielāku devu līdz 100 mg uz katru kg ķermeņa masas, bet ne vairāk kā 4 g vienreiz dienā. Ja Jums nepieciešamā dienas deva pārsniedz 2 g, zāles Jums tiks ievadītas ar vienu devu vienu reizi dienā vai ar divām reizes devām.
- Bērniem ar ķermeņa masu 50 kg vai vairāk jālieto parastā pieaugušajiem paredzētā deva.

Jaundzimušie (0 - 14 dienas)

- 20 – 50 mg Rocephin uz katru kg bērna ķermeņa masas vienreiz dienā atkarībā no infekcijas smaguma pakāpes un veida.
- Maksimālā dienas deva nedrīkst pārsniegt 50 mg uz katru kg bērna ķermeņa masas.

Cilvēki ar aknu un nieru darbības traucējumiem

Jums var ievadīt citādu devu, nekā parasti. Jūsu ārsts izlems, cik daudz Rocephin Jums būs nepieciešams, un Jūs rūpīgi pārbaudīs atkarībā no Jūsu aknu un nieru slimības smaguma pakāpes.

Ja Jums ievadīts vairāk Rocephin nekā noteikts

Ja nejauši esat saņēmis devu, kas lielāka par noteikto, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai tuvāko slimnīcu.

Ja esat aizmirsis lietot Rocephin

Ja esat izlaidis injekciju, Jums tā jāveic pēc iespējas ātrāk. Tomēr, ja jau gandrīz ir pienācis nākamās injekcijas veikšanas laiks, izlaidiet aizmirsto injekciju. Nelietojiet dubultu devu (divas injekcijas vienlaicīgi), lai kompensētu izlaisto devu.

Ja pārtraucat lietot Rocephin

Nepārtrauciet Rocephin lietošanu, izņemot gadījumus, kad Jūsu ārsts liek Jums to darīt. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lietojot šīs zāles, var rasties šādas blakusparādības:

Smagas alerģiskas reakcijas (nezināmi, biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Ja Jums ir smaga alerģiska reakcija, nekavējoties informējiet ārstu.

Pazīmes var būt šādas:

- pēkšņs sejas, rīkles, lūpu vai mutes pietūkums. Tas var apgrūtināt elpošanu vai rīšanu;
- pēkšņs plaukstu, pēdu un potīšu pietūkums.

Smagi izsitumi uz ādas (nezināmi, biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Ja Jums ir smagi izsitumi uz ādas, nekavējoties informējiet ārstu.

- Pazīmes var būt smagi izsitumi, kas strauji izplatās, ar pūšļu veidošanos vai ādas lobīšanos un iespējamiem pūšļiem mutē.

Citas iespējamās blakusparādības:

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Balto asins šūnu novirzes (piemēram, samazināts leikocītu skaits un palielināts eozinofīlo leikocītu skaits) un trombocītu novirzes (samazināts trombocītu skaits).
- Mīksti izkārnījumi vai caureja.
- Aknu funkcionālo testu rezultātu pārmaiņas.
- Izsitumi.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Sēnīšu infekcijas (piemēram, piena sēnīte).
- Samazināts balto asins šūnu skaits (granulocitopēnija).
- Samazināts sarkano asins šūnu skaits (anēmija).
- Asinsreces traucējumi. Pazīmes var būt vieglāka zilumu veidošanās un locītavu sāpes un pietūkums.
- Galvassāpes.
- Reibonis.
- Slikta dūša vai vemšana.
- Nieze.
- Sāpes vai dedzinoša sajūta pa vēnas, kurā ievadīts Rocephin, gaitu. Sāpes injekcijas vietā.
- Augsta ķermeņa temperatūra (drudzis).
- Patoloģiski nieru darbības rezultāti (paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs).

Reti (var rasties līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)

- Resnās zarnas iekaisums. Pazīmes ir caureja, parasti ar asins un gļotu piejaukumu, sāpes vēderā un drudzis.
- Apgrūtināta elpošana (bronhu spazmas).
- Piepacelti izsitumi (nātrene), kas var pārklāt lielu ķermeņa daļu, nieze un pietūkums.
- Asinis vai cukurs urīnā.
- Tūska (šķidrums uzkrāšanās).
- Drebuļi.

Nezināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Papildu infekcija, kas var nereaģēt pret iepriekš nozīmēto antibiotisko līdzekli.
- Anēmijas veids, kura gadījumā sarkanās asins šūnas iet bojā (hemolītiska anēmija).
- Izteikta balto asins šūnu skaita samazināšanās (agranulocitoze).
- Krampji.
- Vertigo (griešanās sajūta).
- Aizkuņģa dziedzera iekaisums (*pankreatīts*). Pazīmes ir stipras sāpes vēderā, kas izplatās uz muguru.
- Mutes gļotādas iekaisums (stomatīts).
- Mēles iekaisums (glosīts). Pazīmes ir mēles pietūkums, apsārtums un sāpīgums.
- Problēmas ar žultspūsli, kas var izraisīt sāpes, slikto dūšu un vemšanu.
- Neirolģisks stāvoklis, kas var rasties jaundzimušajiem ar stipru dzelti (kodolu dzelti).
- Nieru darbības traucējumi, ko izraisa kalcija ceftriaksona izgulsnējumi. Var būt sāpes urinēšanas laikā vai mazs izdalītā urīna daudzums.
- Viltus pozitīvs Kūmba testa (tests, ko veic dažus asins patoloģiju diagnosticēšanai) rezultāts.
- Viltus pozitīvs galaktozēmijas (patoloģiska cukura galakozes uzkrāšanās) testa rezultāts.
- Rocephin var ietekmēt dažus veidu testus glikozes līmeņa asinīs noteikšanai – lūdzu, konsultējieties ar ārstu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Rocephin

[Aizpilda nacionāli]

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Rocephin satur

[Aizpilda nacionāli]

Rocephin ārējais izskats un iepakojums

[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

Šīs zāles Eiropas ekonomiskās zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

2 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai Beļģija, Luksemburga: Rocephine

Dānija, Islande, Šveice: Rocephalin

Vācija, Grieķija, Malta, Nīderlande, Portugāle, Rumānija: Rocephin

Itālija: Rocefin

2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Lielbritānija: Rocephin

1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Īrija, Latvija, Malta, Lielbritānija: Rocephin

1 g pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Beļģija, Francija, Luksemburga: Rocephine
Dānija, Somija, Islande, Šveice: Rocephalin
Vācija, Grieķija, Ungārija, Īrija, Nīderlande, Portugāle: Rocephin
Itālija: Rocefin

500 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Dānija, Somija: Rocephalin
Francija: Rocephine
Vācija, Ungārija, Nīderlande, Portugāle: Rocephin
Itālija: Rocefin

Rocephin 250 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Ungārija, Portugāle: Rocephin
Itālija: Rocefin

Rocephin 250 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Malta, Nīderlande, Lielbritānija: Rocephin

[Skatīt I pielikumu – Aizpilda nacionāli]

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta <{MM/GGGG}><{GGGG. mēnesis}>.

[Aizpilda nacionāli]