

Anness III

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tikkettar u fuljett ta' tagħrif

Nota:

Dan is-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tikkettar u fuljett ta' tagħrif huwa r-rizultat tal-proċedura ta' riferiment konnessa ma' din id-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

Sussegwentement l-informazzjoni tal-prodott tista' tiġi aġġornata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, flimkien mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri elenkati f'Kapitlu 4 ta' Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 g Trab għal Soluzzjoni għall-Infużjoni
Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 g Trab għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni jew Infużjoni
Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 g Trab għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni jew infużjoni
Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 g Trab u Solvent għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni
Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg Trab u Solvent għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni
Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg Trab u Solvent għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni
Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg Trab għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

2 g trab għal soluzzjoni għall-infużjoni
Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2 g Trab għal Soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni
1 g trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni
Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

250 mg, 500 mg, 1 g trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

250 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Rocephin huwa indikat għall-kura tal-infezzjonijiet li ġejjin fl-adulti u fit-tfal inkluż trabi tat-twelid li twieldu meta kien imisshom (mit-twelid):

Meningite kkawżata minn batterja
Pulmonite miksuba fil-komunità
Pulmonite miksuba fi sptar
Otite medja akuta
Infezzjonijiet intra-addominali
Infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat tal-awrina (inkluż pajelonefrite)
Infezzjonijiet tal-ghadam u l-ġogi
Infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut l-artab
Gonorrhea
Sifilide
Endokardite kkawżata minn batterja

Rocephin jista' jintuza:

- Ghall-kura ta' rkadar akut tal-marda ostruttiva kronika tal-pulmun fl-adulti
- Ghall-kura ta' *Lyme borreliosis* mifruxa (bikrija (stadju II) u ttardjata (stadju III)) fl-adulti u fit-tfal inkluz trabi tat-twelid b'età minn 15-il gurnata
- Ghall-profilassi qabel kirurgija ta' infezzjonijiet fis-sit tal-kirurgija.
- Fl-immanigġjar ta' pazjenti newtropeni b'deni li huwa ssuspettat li jkun ikkawżat minn infezzjoni batterika
- Fil-kura ta' pazjenti b'batterimja li ssehh f'assoċjazzjoni ma', jew ikun hemm suspett li tkun assoċjata ma', kwalunkwe infezzjoni elenkata fuq

Rocephin għandu jingħata flimkien ma' sustanzi antibatterici oħra kull meta l-firxa possibbli ta' batterji kawżattivi ma taqax fl-ispettru tiegħu (ara sezzjoni 4.4).

Wiehed għandu jikkunsidra l-linji gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi antibatterici.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża tiddependi fuq is-severità, suxxettibilità, sit u tip ta' infezzjoni u fuq l-età u l-funzjoni renali u epatika tal-pazjent.

Id-doži rrakkomandati fit-tabelli taht huma d-doži li ġeneralment jiġu rrakkomandati f'dawn l-indikazzjonijiet. F'kazijiet severi hafna, għandhom jiġu kkunsidrati doži fl-oghla tarf tal-firxa rrakkomandata.

Adulti u tfal b'età 'l fuq minn 12-il sena (≥ 50 kg)

Dożaġġ ta' Ceftriaxone*	Frekwenza tal-kura **	Indikazzjonijiet
1-2 g	Darba kuljum	Pulmonite miksuba fil-komunità
		Irkadar akut tal-marda ostruttiva kronika tal-pulmun
		Infezzjonijiet intra-addominali
		Infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat tal-awrina (inkluz pajelonefrite)
2 g	Darba kuljum	Pulmonite miksuba fi sptar
		Infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut l-artab
		Infezzjonijiet tal-għadam u l-ġogi
2-4 g	Darba kuljum	Immanigġjar ta' pazjenti newtropeni b'deni li huwa ssuspettat li jkun ikkawżat minn infezzjoni batterika
		Endokardite kkawżata minn batterja
		Meningite kkawżata minn batterja

* F'batterimja dokumentata, għandu jiġi kkunsidrat l-oghla tarf tal-firxa ta' doži rrakkomandati.

** Għoti darbtejn kuljum (kull 12-il siegħa) jista' jiġi kkunsidrat meta jingħataw doži oghla minn 2 g kuljum.

Indikazzjonijiet għall-adulti u tfal b'età 'l fuq minn 12-il sena (≥ 50 kg) li jehtiegu skedi speċifiċi ta' dożaġġ:

Otite medja akuta

Tista' tingħata doża waħda ġol-muskoli ta' Rocephin 1-2 g. Dejta limitata tissuggerixxi li f'kazijiet fejn il-pazjent huwa marid hafna jew terapija preċedenti tkun falliet, Rocephin jista' jkun effettiv meta jingħata bħala doża ġol-muskoli ta' 1-2 g kuljum għal 3 ijiem.

Profilassi qabel kirurgija ta' infezzjonijiet fis-sit ta' kirurgija
2 g bhala doża wahda qabel l-operazzjoni.

Gonorrhea
500 mg bhala doża wahda ġol-muskoli.

Sifilide

Id-dożi li generalment jiġu rrakkomandati huma 500 mg-1 g darba kuljum li tiżdied għal 2 g darba kuljum għal newrosifilide għal 10-14-il ġurnata. Ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża f'sifilide, inkluż newrosifilide, huma bbażati fuq dejta limitata. Għandha tiġi kkunsidrata gwida nazzjonali jew lokali.

Lyme borreliosis mifruxa (bikrija [Stadju II] u ttardjata [Stadju III])

2 g darba kuljum għal 14-21 ġurnata. Il-tul ta' kura rrakkomandat ivarja u għandhom jiġu kkunsidrati linji gwida nazzjonali jew lokali.

Popolazzjoni pedjatrika

Trabi tat-twelid, trabi u tfal b'età minn 15-il ġurnata sa 12-il sena (< 50 kg)

Għal tfal b'piż tal-ġisem ta' 50 kg jew aktar, għandha tingħata d-doża tas-soltu tal-adulti..

Dożaġġ ta' ceftriaxone*	Frekwenza tal-kura **	Indikazzjonijiet
50-80 mg/kg	Darba kuljum	Infezzjonijiet intra-addominali
		Infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat tal-awrina (inkluż pajelonefrite)
		Pulmonite miksuba fil-komunità
		Pulmonite miksuba fi sptar
50-100 mg/kg (Massimu 4 g)	Darba kuljum	Infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut l-artab
		Infezzjonijiet tal-ghadam u l-ġogi
		Immanigġjar ta' pazjenti newtropeniċi b'deni li huwa ssuspettat li jkun ikkawżat minn infezzjoni batterika
80-100 mg/kg (massimu 4 g)	Darba kuljum	Meningite kkawżata minn batterja
100 mg/kg (massimu 4 g)	Darba kuljum	Endokardite kkawżata minn batterja

* F'batterimja dokumentata, għandu jiġi kkunsidrat l-ogħla tarf tal-firxa ta' doži rrakkomandati.

** Għoti darbtejn kuljum (kull 12-il siegħa) jista' jiġi kkunsidrat meta jingħataw doži oghla minn 2 g kuljum.

Indikazzjonijiet għal trabi tat-twelid, trabi u tfal minn 15-il ġurnata sa 12-il sena (<50 kg) li jehtiegu skedi speċifiċi ta' dożaġġ:

Otite medja akuta

Għall-kura inizjali ta' otite medja akuta tista' tingħata doża wahda ġol-muskoli ta' Rocephin 50 mg/kg. Dejta limitata tissuggerixxi li f'kazijiet fejn it-tifel/tifla huwa/hija marid/a hafna jew terapija inizjali tkun falliet, Rocephin jista' jkun effettiv meta jingħata bhala doża ġol-muskoli ta' 50 mg/kg kuljum għal 3 ijiem.

Profilassi qabel kirurgija ta' infezzjonijiet fis-sit ta' kirurgija
50-80 mg/kg bhala doża wahda qabel l-operazzjoni.

Sifilide

Id-doži li ġeneralment jiġu rrakkomandati huma 75-100 mg/kg (massimu 4 g) darba kuljum għal 10-14-il ġurnata. Ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża f' sifilide, inkluż newrosifilide, huma bbażati fuq dejta limitata hafna. Għandha tiġi kkunsidrata gwida nazzjonali jew lokali.

Lyme borreliosis mifruxa (bikrija [Stadju II] u ttardjata [Stadju III])

50 – 80 mg/kg darba kuljum għal 14-21 ġurnata. Il-tul ta' kura rrakkomandat ivarja u għandhom jiġu kkunsidrati linji gwida nazzjonali jew lokali.

Trabi tat-twelid minn 0-14-il ġurnata

Rocephin huwa kontraindikata fi trabi tat-twelid prematuri sa età ta' wara l-mestruazzjoni ta' 41 ġimgha (età ta' ġestazzjoni + età kronoloġika).

Dożaġġ ta' ceftriaxone*	Frekwenza tal-kura	Indikazzjonijiet
20-50 mg/kg	Darba kuljum	Infezzjonijiet intra-addominali
		Infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut l-artab
		Infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat tal-awrina (inkluż pajelonefrite)
		Pulmonite miksuba fil-komunità
		Pulmonite miksuba fi sptar
		Infezzjonijiet tal-ghadam u l-ġogi
50 mg/kg	Darba kuljum	Immaniġġjar ta' pazjenti newtropeniċi b'deni li huwa ssuspettat li jkun ikkawżat minn infezzjoni batterika
50 mg/kg	Darba kuljum	Meningite kkawżata minn batterja
		Endokardite kkawżata minn batterja

* F' batterimja dokumentata, għandu jiġi kkunsidrat l-ogħla tarf tal-firxa ta' doži rrakkomandati. M'għandhiex tinqabeż doża massima ta' kuljum ta' 50 mg/kg.

Indikazzjonijiet għal trabi tat-twelid b'età ta' 0-14-il ġurnata li jehtiegu skedi speċifiċi ta' dożaġġ:

Otite medja akuta

Għall-kura inizjali ta' otite medja akuta, tista' tingħata doża waħda ġol-muskoli ta' Rocephin 50 mg/kg.

Profilassi qabel kirurġija ta' infezzjonijiet fis-sit ta' kirurġija 20-50 mg/kg bħala doża waħda qabel l-operazzjoni.

Sifilide

Id-doża li ġeneralment tiġi rrakkomandata hija 50 mg/kg darba kuljum għal 10-14 il-ġurnata. Ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża f' sifilide, inkluż newrosifilide, huma bbażati fuq dejta limitata hafna. Għandha tiġi kkunsidrata gwida nazzjonali jew lokali.

Tul tat-terapija

It-tul tat-terapija jvarja skont il-mixja tal-marda. Bħal b'terapija antibijotika b'mod ġenerali, l-ghoti ta' ceftriaxone għandu jitkompla għal 48-72 siegħa wara li l-pazjent jinżillu d-deni jew wara li tinkiseb evidenza li nqerdet il-batterja.

Persuni anzjani

Id-dożaġġi rrakkomandati għall-adulti m'għandhomx bżonn modifika f'persuni anzjani jekk il-funzjoni renali u epatika tkun sodisfaċenti.

Pazjenti b'indeboliment epatiku

Dejta disponibbli ma tindikax il-htieġa ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment hafif jew moderat fil-funzjoni tal-fwied jekk il-funzjoni tal-kliewi ma tkunx indebolita.

M'hemmx dejta minn studji f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever (ara sezzjoni 5.2).

Pazjenti b'indeboliment renali

F'pazjenti b'funzjoni renali indebolita, m'hemmx bżonn li jitnaqqas id-dożaġġ ta' ceftriaxone jekk il-funzjoni epatika ma tkunx indebolita. F'każijiet ta' insuffiċjenza renali preterminali (tnehhija tal-kreatinina ta' < 10 ml/min) biss id-dożaġġ ta' ceftriaxone m'għandux jaqbeż 2 g kuljum. F'pazjenti li qed jagħmlu dijaliżi mhuwa meħtieġ l-ebda dożaġġ supplimentari addizzjonali wara d-dijaliżi. Ceftriaxone ma jitneħhiex permezz ta' dijaliżi tal-peritonew jew dijaliżi tad-demmi. Hija rrakkomandata sorveljanza klinika mill-viċin għas-sigurtà u l-effikaċja.

Pazjenti b'indeboliment epatiku u renali sever

F'pazjenti li għandhom disfunzjoni severa renali kif ukoll epatika, hija rrakkomandata sorveljanza klinika mill-viċin għas-sigurtà u l-effikaċja.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Rocephin jista' jingħata permezz ta' infużjoni fil-vini fuq mill-inqas 30 minuta (rotta preferuta) jew permezz ta' injezzjoni bil-mod fil-vini fuq medda ta' 5 minuti, jew bħala injezzjoni fil-fond ġol-muskoli. Injezzjoni intermittenti fil-vini għandha tingħata fuq medda ta' 5 minuti preferibbilment fil-vini l-kbar. Dożi fil-vini ta' 50 mg/kg jew aktar fi trabi u tfal b'età sa 12-il sena għandhom jingħataw permezz ta' infużjoni. Fi trabi tat-twelid, dożi fil-vini għandhom jingħataw fuq medda ta' 60 minuta biex jitnaqqas ir-riskju potenzjali ta' enċefalopatija kkawżata minn bilirubin (ara sezzjoni 4.3 u 4.4). Injezzjonijiet ġol-muskoli għandhom jiġu injettati fil-fond ġewwa muskolu relattivament kbir u ma jistax jiġi injettat aktar minn 1 g f'post wieħed. Għoti fil-muskoli għandu jiġi kkunsidrat meta r-rotta fil-vini ma tkunx possibbli jew inqas xierqa għall-pazjent. Għal dożi oghla minn 2 g għandu jintuża għoti fil-vini.

Jekk lidocaine jintuża bħala solvent, is-soluzzjoni li tirriżulta m'għandha qatt tingħata fil-vini (ara sezzjoni 4.3). L-informazzjoni fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta' lidocaine għandha tiġi kkunsidrata.

Ceftriaxone huwa kontraindikata fi trabi tat-twelid (≤ 28 ġurnata) jekk dawn ikunu jeħtieġu (jew huma mistennija li jeħtieġu) kura b'soluzzjonijiet fil-vini li jkun fihom il-kalċju, inkluż infużjonijiet kontinwi li fihom il-kalċju bħal nutriment parenterali, minhabba r-riskju ta' preċipitazzjoni ta' ceftriaxone-kalċju (ara sezzjoni 4.3).

Dilwenti li fihom il-kalċju, (eż. soluzzjoni ta' Ringer jew soluzzjoni ta' Hartmann), m'għandhomx jintużaw biex jiġu rikostitwiti kunjetti ta' ceftriaxone jew biex jiġi dilwit aktar kunjett rikostitwit għall-għoti fil-vini peress li jista' jifforma preċipitat. Preċipitazzjoni ta' ceftriaxone-kalċju tista' sseħh ukoll meta ceftriaxone jithallat ma' soluzzjonijiet li fihom il-kalċju fl-istess linja ta' għoti fil-vini. Għalhekk, ceftriaxone u soluzzjonijiet li fihom il-kalċju m'għandhomx jithalltu jew jingħataw flimkien (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 6.2).

Għall-profilassi qabel kirurġija ta' infezzjonijiet fis-sit tal-kirurġija, ceftriaxone għandu jingħata 30 - 90 minuta qabel il-kirurġija.

Għal struzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għal ceftriaxone, għal kwalunkwe cephalosporin ieħor jew għal kwalunkwe wiehied mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Passat ta' sensittività eċċessiva severa (eż. reazzjoni anafilattika) għal kwalunkwe tip ieħor ta' sustanza antibatterika beta-lactam (penicillins, monobactams u carbapenems).

Ceftriaxone huwa kontraindikat fi:

Trabi tat-twelid prematuri sa età ta' wara l-mestrwazzjoni ta' 41 ġimgħa (età ta' ġestazzjoni + età kronoloġika)* Trabi tat-twelid li twieldu meta kien imisshom (sal-età ta' 28 ġurnata):

- b'iperbilirubinemija, suffeġra, jew li għandhom ipoalbuminimja jew aċidożi minhabba li dawn huma kondizzjonijiet li fihom it-twaħħil tal-bilirubina x'aktarx li jkun indebolit*
- jekk dawn jeħtieġu (jew huma mistennija li jeħtieġu) kura ta' kalċju fil-vini, jew infużjonijiet li jkun fihom il-kalċju minhabba r-riskju ta' preċipitazzjoni tal-melħ ceftriaxone-kalċju (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 6.2).

* Studji *in vitro* wrew li ceftriaxone jista' jiehu post il-bilirubina mis-siti fejn jehel mal-albumina fis-serum u jwassal għal riskju possibbli ta' enċefalopatija kkawżata minn bilirubina f' dawn il-pazjenti.

Kontraindikazzjoni għal lidocaine għandha tiġi eskluża qabel injezzjoni ġol-muskoli ta' ceftriaxone meta soluzzjoni ta' lidocaine tintuża bħala solvent (ara sezzjoni 4.4). Ara l-informazzjoni fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta' lidocaine, speċjalment kontraindikazzjonijiet. Soluzzjonijiet ta' ceftriaxone li fihom lidocaine qatt m'għandhom jingħataw fil-vini.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Bhal b'kull sustanza antibatterika beta-lactam, kienu rrapportati reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva serji u xi kultant fatali (ara sezzjoni 4.8). F'każ ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva severi, kura b'ceftriaxone għandha titwaqqaf immedjatament u għandhom jinbdew miżuri adegwati ta' emerġenza. Qabel tinbeda l-kura, għandu jiġi stabbilit jekk il-pazjent għandux passat ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva severi għal ceftriaxone, għal cephalosporins ohra jew għal kwalunkwe tip ieħor ta' sustanza beta-lactam. Għandu jkun hemm attenzjoni jekk ceftriaxone jingħata lill-pazjenti b'passat ta' sensittività eċċessiva mhux severa għal sustanzi beta-lactam ohra.

Reazzjonijiet avversi severi fil-ġilda (sindrome Stevens Johnson jew sindrome ta' Lyell/nekrolisi tossika tal-epidermide) kienu rrapportati; madankollu, il-frekwenza ta' dawn l-avvenimenti mhix magħrufa (ara sezzjoni 4.8).

Interazzjoni ma' prodotti li fihom il-kalċju

Kienu deskritti każijiet ta' reazzjonijiet fatali bi preċipitati ta' kalċju-ceftriaxone fil-pulmun u l-kliewi fi trabi tat-twelid prematuri u li twieldu meta kien imisshom ta' età inqas minn xahar. Mill-inqas wiehied minn dawn kien irċieva ceftriaxone u kalċju f'hinijiet differenti u permezz ta' linji fil-vini differenti. Fid-dejta xjentifika disponibbli, m'hemmx rapporti ta' preċipitazzjonijiet intravaskulari kkonfermati f'pazjenti, minbarra trabi tat-twelid, ikkurati b'ceftriaxone u b'soluzzjonijiet li fihom il-kalċju jew xi prodotti ohra li fihom il-kalċju. Studji *in vitro* wrew li trabi tat-twelid għandhom riskju akbar ta' preċipitazzjoni ta' ceftriaxone-kalċju meta mqabbla ma' gruppi ta' etajiet ohra.

F'pazjenti ta' kwalunkwe età ceftriaxone m'għandux jithallat jew jingħata flimkien ma' kwalunkwe soluzzjoni fil-vini li fiha l-kalċju, anke jekk permezz ta' linji tal-infużjoni differenti jew f'siti tal-infużjoni differenti. Madankollu, f'pazjenti b'età ta' aktar minn 28 ġurnata ceftriaxone u soluzzjonijiet li fihom il-kalċju jistgħu jingħataw b'mod sekwenzjali wahda wara l-ohra jekk jintużaw linji tal-infużjoni f'postijiet differenti jew jekk il-linji tal-infużjoni jinbidlu jew jiġu mlaħalha tajjeb b'soluzzjoni fizjoloġika ta' melħ bejn l-infużjonijiet biex tiġi evitata preċipitazzjoni. F'pazjenti li jeħtieġu infużjoni kontinwa ta' soluzzjonijiet ta' nutrizzjoni parenterali totali (TPN - *total parenteral*

nutrition) li fihom il-kalċju, professjonisti fil-kura tas-sahha jistghu jikkunsidraw l-użu ta' kura antibatterika alternattiva li m'għandhiex riskju simili ta' preċipitazzjoni. Jekk l-użu ta' ceftriaxone huwa meqjus neċessarju f'pazjenti li jehtiegu nutrizzjoni kontinwa, soluzzjonijiet ta' TPN u ceftriaxone jistghu jingħataw fl-istess waqt, iżda permezz ta' linji tal-infużjoni differenti f'postijiet differenti. B'mod alternattiv, l-infużjoni tas-soluzzjoni tat-TPN tista' titwaqqaf għall-perjodu tal-infużjoni ta' ceftriaxone u l-linji tal-infużjoni għandhom jiġu mlaħalha bejn is-soluzzjonijiet (ara sezzjonijiet 4.3, 4.8, 5.2 u 6.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effettività ta' Rocephin fi trabi tat-twelid, trabi u tfal ġew stabbiliti għad-dożaġġi deskritti taht Pożoloġija u Metodu ta' Kif għandu jingħata (ara sezzjoni 4.2). Studji wrew li ceftriaxone, bħal xi cephalosporins oħra, jista' jneħhi l-bilirubina minn mal-albumina fis-serum.

Rocephin huwa kontraindikat fi trabi tat-twelid prematuri u li twieldu meta kien imisshom li għandhom riskju li jiżviluppaw enċefalopatija kkawżata minn bilirubina (ara sezzjoni 4.3).

Anemija emolitika medjata mill-immunità

Anemija emolitika medjata mill-immunità kienet osservata f'pazjenti li kienu qed jirċievu antibatterici tal-klassi cephalosporin inkluż Rocephin (ara sezzjoni 4.8). Każijiet severi ta' anemia emolitika, inkluż fatalitajiet, kienu rappurtati waqt kura b'Rocephin kemm fl-adulti kif ukoll fit-tfal.

Jekk pazjent jiżviluppa anemia waqt li jkun qed jingħata ceftriaxone, id-dijanjsi ta' anemia assoċjata ma' cephalosporin għandha tiġi kkunsidrata u ceftriaxone għandu jitwaqqaf sakemm l-etjoloġija tkun determinata.

Kura fit-tul

Waqt kura fit-tul għandu jsir għadd komplut tad-demem f'intervalli regolari.

Kolite/Tkabbir żejjed ta' mikro-organizmi mhux suxxettibbli

Kolite assoċjata ma' sustanzi antibatterici u kolite psewdomembrana kienu rappurtati kważi b'kull sustanza antibatterika, inkluż ceftriaxone, u jistghu jvarjaw fis-severità minn ħfief sa ta' periklu għall-ħajja. Għalhekk, huwa importanti li wiehed jikkunsidra din id-dijanjsi f'pazjenti li jkollhom dijarea waqt jew wara l-ġotti ta' ceftriaxone (ara sezzjoni 4.8). Twaqqif tat-terapija ta' ceftriaxone u l-ġotti ta' kura speċifika għal *Clostridium difficile* għandhom jiġu kkunsidrati. M'għandhomx jingħataw prodotti mediċinali li jinibixxu l-peristalsi. Bħal b'sustanzi antibatterici oħra jistghu jseħhu superinfezzjonijiet b'mikro-organizmi mhux suxxettibbli.

Insuffiċjenza renali u epatika severa

F'insuffiċjenza renali u epatika severa, hija rrakkomandata sorveljanza klinika mill-viċin għas-sigurtà u l-effikaċja (ara sezzjoni 4.2).

Interferenza ma' ttestjar seroloġiku

Tista' sseħh interferenza mat-testijiet ta' Coombs, peress li Rocephin jista' jwassal għal riżultati tat-test pożittivi foloz. Rocephin jista' jwassal ukoll għal riżultati pożittivi foloz tat-test għal galaktosemija (ara sezzjoni 4.8).

Metodi mhux enzimatiċi għad-determinazzjoni ta' glucose fl-awrina jistghu jagħtu riżultati pożittivi foloz. Determinazzjoni ta' glucose fl-awrina waqt terapija b'Rocephin għandha ssir b'mod enzimatiċu (ara sezzjoni 4.8).

Sodium

Kull gramma ta' Rocephin fiha 3.6 mmol ta' sodium. Dan għandu jiġi kkunsidrat f'pazjenti fuq dieta ta' sodium ikkontrollat.

Spettru antibatteriku

Ceftriaxone għandu spettru limitat ta' attività antibatterika u jista' ma jkunx adattat għall-użu bħala sustanza unika għall-kura ta' xi tipi ta' infezzjonijiet jekk il-patoġenu ma jkunx ġie kkonfermat diġà (ara sezzjoni 4.2). F'infezzjonijiet b'aktar minn mikrobu wiehed, fejn il-patoġeni suspettati jinkludu organiżmi reżistenti għal ceftriaxone, għandu jiġi kkunsidrat l-għoti ta' antibijotiku addizzjonali.

Użu ta' lidocaine

F'każ li tintuża soluzzjoni ta' lidocaine bħala solvent, soluzzjonijiet ta' ceftriaxone għandhom jintużaw biss għall-injezzjoni ġol-muskoli. Kontraindikazzjonijiet għal lidocaine, twissijiet u informazzjoni rilevanti oħra kif dettaljati fil-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta' lidocaine għandhom jiġu kkunsidrati qabel l-użu (ara sezzjoni 4.3). Is-soluzzjoni ta' lidocaine m'għandha qatt tingħata fil-vini.

Litajażi biljari

Meta jkunu osservati dellijiet fuq sonogrammi, wiehed għandu jikkunsidra l-possibbiltà ta' preċipitati ta' ceftriaxone-kalċju. Dellijiet, li ġew żbaljati ma' ġebel fil-marrara, kienu osservati fuq sonogrammi tal-marrara u kienu osservati b'mod aktar frekwenti b'dożi ta' ceftriaxone ta' 1 g kuljum u aktar. Kawtela għandha tiġi kkunsidrata speċjalment fil-popolazzjoni pedjatrika. Preċipitati bħal dawn jisparixxu wara waqfien tat-terapija ta' ceftriaxone. B'mod rari preċipitati ta' ceftriaxone-kalċju kienu assoċjati ma' sintomi. F'każijiet sintomatiċi, huwa rrakkomandat immanigġjar mhux kirurġiku konservattiv u twaqqif tal-kura ta' ceftriaxone għandu jiġi kkunsidrat mit-tabib ibbażat fuq valutazzjoni speċifika tal-benefiċċju u r-riskju (ara sezzjoni 4.8).

Stasi biljari

Każijiet ta' pankreatite, possibbilment b'etjoloġija ta' ostruzzjoni biljari, kienu rrapportati f'pazjenti kkurati b'Rocephin (ara sezzjoni 4.8). Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti kellhom fatturi ta' riskju għal stasi biljari u hama biljari eż. terapija maġġuri minn qabel, mard sever u nutrizzjoni parenterali totali. Fattur li jikkawża jew ko-fattur ta' preċipitazzjoni biljari relatata ma' Rocephin ma jistgħux jiġu esklużi.

Litajażi fil-kliewi

Kienu rrapportati każijiet ta' litajażi fil-kliewi, li huma riversibbli mal-waqfien ta' ceftriaxone (ara sezzjoni 4.8). F'każijiet sintomatiċi, għandha ssir sonografija. Użu f'pazjenti b'passat ta' litajażi fil-kliewi jew b'iperkalċiurja għandu jiġi kkunsidrat mit-tabib ibbażat fuq valutazzjoni speċifika tal-benefiċċju u r-riskju.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Dilwenti li fihom il-kalċju, bħas-soluzzjoni ta' Ringer jew is-soluzzjoni ta' Hartmann, m'għandhomx jintużaw biex jiġu rikostitwiti kunjetti ta' Rocephin jew biex jiġi dilwit aktar kunjett rikostitwit għall-ghoti fil-vini peress li jista' jifforma preċipitat. Preċipitazzjoni ta' ceftriaxone-kalċju tista' ssehh ukoll meta ceftriaxone jithallat ma' soluzzjonijiet li fihom il-kalċju fl-istess linja ta' għoti fil-vini. Ceftriaxone m'għandux jingħata fl-istess waqt ma' soluzzjonijiet għal ġol-vini li fihom il-kalċju, inkluż infużjonijiet kontinwi li fihom il-kalċju bħal nutriment parenterali permezz ta' sit Y. Madankollu, f'pazjenti minbarra trabi tat-twelid, ceftriaxone u soluzzjonijiet li fihom il-kalċju jistgħu jingħataw b'mod sekwenzjali wara xulxin jekk il-linji tal-infużjoni jiġu mlaħalha tajjeb bi fluwidu kompatibbli bejn l-infużjonijiet. Studji *in vitro* bl-użu ta' plażma tal-adulti u tat-trabi tat-twelid minn

demm tal-kurdun taż-żokra wrew li trabi tat-twelid għandhom riskju akbar ta' preċipitazzjoni ta' ceftriaxone-kalċju (ara sezzjonijiet 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 u 6.2).

Użu flimkien ma' sustanzi orali kontra il-koagulazzjoni tad-demm jista' jżid l-effett kontra l-vitamina K u r-riskju ta' fsada. Huwa rrakkomandat li l-Proporzjon Normalizzat Internazzjonali (INR - *International Normalised Ratio*) jiġi mmonitorjat b'mod frekwenti u li l-pożoloġija tal-medicina kontra l-vitamina K tiġi aġġustata kif mehtieg, kemm matul kif ukoll wara l-kura b'ceftriaxone (ara sezzjoni 4.8).

Hemm evidenza konfligġenti dwar zieda potenzjali fit-tossicità renali ta' aminoglycosides meta jintużaw flimkien ma' cephalosporins. Is-sorveljanza rrakkomandata tal-livelli tal-aminoglycoside (u l-funzjoni renali) fil-prattika klinika għandha tkun irrispettata b'attenzjoni f'dawn il-każijiet.

Fi studju *in vitro* kienu osservati effetti antagonistiċi bit-tahlita ta' chloramphenicol u ceftriaxone. Ir-rilevanza klinika ta' din is-sejba mhix magħrufa.

Ma kienx hemm rapporti ta' interazzjoni bejn ceftriaxone u prodotti orali li fihom il-kalċju jew interazzjoni bejn ceftriaxone fil-muskoli u prodotti li fihom il-kalċju (fil-vini jew orali).

F'pazjenti kkurati b'ceftriaxone, it-test ta' Coombs jista' jwassal għal riżultati pożittivi foloz.

Ceftriaxone, bħal antibijotiċi oħra, jista' jwassal għal testijiet pożittivi foloz għal galaktosemija.

Bl-istess mod, metodi mhux enzimatiċi għad-determinazzjoni ta' glucose fl-awrina jistgħu jagħtu riżultati pożittivi foloz. Għal din ir-raġuni, determinazzjoni tal-livell ta' glucose fl-awrina waqt terapija b'ceftriaxone għandha ssir b'mod enzimatiċu.

Ma kien osservat l-ebda indeboliment fil-funzjoni renali wara għoti fl-istess waqt ta' dozi kbar ta' ceftriaxone u diuretici qawwija (eż. furosemide).

Għoti fl-istess waqt ta' probenecid ma jnaqqasx l-eliminazzjoni ta' ceftriaxone.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ceftriaxone jgħaddi mill-barriera tal-plaċenta. Hemm ammont limitat ta' dejta dwar l-użu ta' ceftriaxone f'nisa tqal. Studji f'animali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti rigward l-iżvilupp tal-embriju/fetu, qabel u wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3). Ceftriaxone għandu jingħata biss waqt it-tqala speċjalment fl-ewwel trimestru tat-tqala jekk il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju.

Treddigh

Ceftriaxone huwa eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem f'konċentrazzjonijiet baxxi iżda b'dozi terapewtiċi ta' ceftriaxone mhux mistennija effetti fuq trabi li qegħdin jiġu mreddgħin. Madankollu, ma jistax jiġi eskluż riskju ta' dijarea u ta' infezzjoni mill-moffa tal-membrani mukużi. Il-possibbiltà ta' sensibilizzazzjoni għandha tiġi kkunsidrata. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk jitwaqqafx it-treddigh jew titwaqqafx it-terapija ta' ceftriaxone, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

Studji dwar ir-riproduzzjoni ma wrew l-ebda evidenza ta' effetti avversi fuq il-fertilità maskili jew femminili.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Waqf il-kura b' ceftriaxone, jistghu jsehhu effetti mhux mixtieqa (eż. sturdament), li jistghu jinfluwenzaw il-hila biex issuq u thaddem magni (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom joqogħdu attenti meta jsuqu jew ihaddmu magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati l-aktar ta' spiss għal ceftriaxone huma esinofilja, lewkopenija, tromboċitopenija, dijarea, raxx, u zieda fl-enzimi epatiċi.

Dejta biex tiġi determinata l-frekwenza tal-ADRs ta' ceftriaxone kienet miksuba minn provi kliniċi.

Il-konvenzjoni li ġejja ntuzat għall-klassifikazzjoni tal-frekwenza:

Komuni (≥ 1/10)

Komuni (≥ 1/100 - < 1/10)

Mhux komuni (≥ 1/1000 - < 1/100)

Rari (≥ 1/10000 - < 1/1000)

Mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli)

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux magħrufa^a
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		Infezzjoni ġenitali kkawżata mill-moffa	Kolite psewdomembranika ^b	Superinfezzjoni ^b
Disturbi tad-dem u tas-sistema limfatika	Esinofilja Lewkopenija Tromboċitopenija	Granuloċitopenija Anemija Koagulopatija		Anemija emolitika ^b Agranuloċitosi
Disturbi fis-sistema immuni				Xokk anafilattiku Reazzjoni anafilattika Reazzjoni anafilattojda Sensittività eċċessiva ^b
Disturbi fis-sistema nervuża		Uġiġh ta' ras Sturdament		Konvulzjoni
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika				Vertigo
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali			Bronkospazmu	
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea ^b Purgar maħlul	Tqalligh Rimettar		Pankreatite ^b Stomatite Infjammazzjoni tal-ilsien
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Żieda fl-enzimi tal-fwied			Precipitazzjoni fil-marrara ^b Kernikterus

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghrufa^a
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Raxx	Hakk	Urtikarja	Sindrome ta' Stevens Johnson ^b Nekrolisi tossika tal-epidermide ^b Eritema multiforme <i>Exanthematous pustulosis</i> ġeneralizzata akuta
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Ematurja Glukosurja	Oligurja Preċipitazzjoni fil-kliewi (riversibbli)
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Flebite Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni Deni	Edima Sirdat	
Investigazzjonijiet		Żieda tal-kreatinina fid-demm		Test ta' Coombs pozittiv falz ^b Test għal galaktosemija pozittiv falz ^b Metodi mhux enzimatiċi għad-determinazzjoni ta' glucose pozittivi foloz ^b

^a Ibbażat fuq rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq. Peress li dawn ir-reazzjonijiet huma rappurtati b'mod volontarju minn popolazzjoni ta' daqs mhux ċert, mhux possibbli li ssir stima affidabbli tal-frekwenza tagħhom li għalhekk hija kkategorizzata bħala mhux maghrufa.

^b Ara sezzjoni 4.4

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Rapporti ta' dijarea wara l-użu ta' ceftriaxone jistgħu jkunu assoċjati ma' *Clostridium difficile*. Għandu jiġi stabbilit immanigġjar xieraq bi fluwidi u elettroliti (ara sezzjoni 4.4).

Preċipitazzjoni tal-melh ceftriaxone-kalċju

B'mod rari, reazzjonijiet avversi severi, u f'xi każijiet, fatali, kienu rappurtati fi trabi tat-twelid li twieldu qabel iż-żmien u li twieldu meta kien imisshom (ta' età <28 ġurnata) li kienu ġew ikkurati b'ceftriaxone u kalċju fil-vini. Preċipitazzjonijiet tal-melh ceftriaxone-kalċju kienu osservati fil-pulmun u l-kliewi post-mortem. Ir-riskju għoli ta' preċipitazzjoni fi trabi tat-twelid huwa riżultat tal-volum baxx ta' demm tagħhom u l-half-life itwal ta' ceftriaxone meta mqabbla mal-adulti (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4, u 5.2).

Kienu rappurtati każijiet ta' preċipitazzjoni fil-kliewi, primarjament fi tfal ta' età akbar minn 3 snin u li kienu kkurati b'dożi għoljin ta' kuljum (eż. ≥ 80 mg/kg/kuljum) jew b'dożi totali ta' aktar minn 10 grammi u li kellhom fatturi ta' riskju oħra (eż. restrizzjonijiet ta' fluwidi jew iżolament fis-sodda). Ir-riskju ta' formazzjoni ta' preċipitat jiżdied f'pazienti immobilizzati jew deidratati. Dan l-avveniment jista' jkun bis-sintomi jew bla sintomi, jista' jwassal għal insuffiċjenza renali u anurja, u huwa reversibbli kif jitwaqqf ceftriaxone (ara sezzjoni 4.4).

Preċipitazzjoni tal-melh ceftriaxone-kalċju fil-marrara kienet osservata, primarjament f'pazjenti kkurati b'dożi oghla mid-doża standard irrakkomandata. Fit-tfal, studji prospettivi wrew inċidenza varjabbli ta' preċipitazzjoni b'ghoti fil-vini - aktar minn 30 % f'xi studji. L-inċidenza tidher li hija aktar baxxa b'infużjoni bil-mod (fuq 20 - 30 minuta). Dan l-effett normalment huwa bla sintomi, iżda f'każijiet rari l-preċipitazzjonijiet kienu akkumpanjati minn sintomi kliniċi bħal uġigh, dardir u rimettar. Kura sintomatika hija rrakkomandata f'dawn il-każijiet. Preċipitazzjoni normalment hija riversibbli mat-twaqqif ta' ceftriaxone (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

F'doża eċċessiva, jistgħu jsejnhu sintomi ta' dardir, rimettar u dijarea. Konċentrazzjonijiet ta' ceftriaxone ma jistgħux jiġu mnaqqsa permezz ta' dijalisi tad-demem jew dijalisi tal-peritonew. M'hemm l-ebda antidotu speċifiku. Kura ta' doża eċċessiva għandha tkun sintomatika.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Antibatterjiċi għall-użu sistemiku, Cephalosporins tat-tielet generazzjoni, Kodiċi ATC: J01DD04.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ceftriaxone jinibixxi s-sintesi tal-hajt taċ-ċellula tal-batterja wara twaħhil mal-proteini li jehlu ma' penicillin (PBPs - *penicillin binding proteins*). Dan iwassal għal interruzzjoni tal-bijosintesi tal-hajt taċ-ċellula (peptidoglycan), li jwassal għal lisi u mewt taċ-ċellula batterika.

Reżistenza

Reżistenza batterika għal ceftriaxone tista' tkun ikkawżata minn wieħed jew aktar mill-mekkaniżmi li ġejjin:

- idrolisi minn beta-lactamases, inkluż beta-lactamases bi spettru estiz (ESBLs - *extended-spectrum beta-lactamases*), carbapenemases u enzimi Amp C li tista' tiġi indotta jew depressa b'mod stabbli f'ċerti speċi ta' batterja aerobika negattiva għal Gram.
- affinità mnaqqsa ta' proteini li jehlu ma' penicillin għal ceftriaxone.
- impermeabbiltà tal-membrana ta' barra f'organizmi negattivi għal Gram.
- pompi ta' effluss fil-batterja.

Punti ta' referenza ghal testijiet ta' suxxettibbiltà

Punti ta' referenza tal-Koncentrazzjoni inibitorja minima (MIC - *minimum inhibitory concentration*) stabbiliti mill-Kumitat Ewropew dwar l-Ittestjar ghas-Suxxettibbiltà Antimikrobika (EUCAST - *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*) huma kif ġej:

Patoġenu	Test tad-Dilwazzjoni (MIC, mg/L)			
	Suxxettibbli	Reżistenti		
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 1	> 2		
<i>Staphylococcus</i> spp.	a.	a.		
<i>Streptococcus</i> spp. (Gruppi A, B, Ċ u G)	b.	b.		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0.5 ^c	> 2		
<i>Streptococci</i> tal-grupp Virdans	≤ 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		
Mhux relatat ma' speċi	≤ 1 ^d	> 2		

- a. Suxxettibbiltà dedotta mis-suxxettibbiltà għal cefoxitin.
- b. Suxxettibbiltà dedotta mis-suxxettibbiltà għal penicillin.
- c. Izolati b' MIC ta' ceftriaxone 'l fuq mill-punt ta' referenza tas-suxxettibbiltà huma rari u, jekk jinstabu, għandhom jiġu ttestjati mill-ġdid u, jekk dan jiġi kkonfermat, għandhom jintbagħtu lil-laboratorju ta' referenza.
- d. Punti ta' referenza japplikaw għal doża ta' kuljum fil-vini ta' 1 g x 1 u doża għolja ta' mill-inqas 2 g x 1.

Effikaċja klinika kontra patoġeni speċifiċi

Il-prevalenza ta' rezistenza miksuba tista' tvarja ġeografikament u maż-żmien għal speċi magħżula u informazzjoni lokali dwar ir-rezistenza hija mixtieqa, speċjalment meta jiġu kkurati infezzjonijiet severi. Għandu jinkiseb parir minn espert skont il-bżonn meta l-prevalenza lokali ta' rezistenza hija tali li l-utilità ta' ceftriaxone hija dubjuża tal-inqas f'xi tipi ta' infezzjonijiet.

Speċi suxxettibli b'mod komuniAerobiċi pożittivi għal Gram

Staphylococcus aureus (suxxettibli għal methicillin) £
Staphylococci negattivi għal coagulase (suxxettibli għal methicillin) £
Streptococcus pyogenes (Grupp A)
Streptococcus agalactiae (Grupp B)
Streptococcus pneumoniae
Streptococci tal-grupp Virdans

Aerobiċi negattivi għal Gram

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

Speċi li għalihom reżistenza miksba tista' tkun problemaAerobiċi pożittivi għal Gram

Staphylococcus epidermidis⁺
Staphylococcus haemolyticus⁺
Staphylococcus hominis⁺

Aerobiċi negattivi għal Gram

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

Anaerobiċi

Bacteroides spp.
Fusobacterium spp.
Peptostreptococcus spp.
Clostridium perfringens

Organizmi rezistenti minnhom infushom

Aerobiċi pożittivi għal Gram

Enterococcus spp.

Listeria monocytogenes

Aerobiċi negattivi għal Gram

Acinetobacter baumannii

Pseudomonas aeruginosa

Stenotrophomonas maltophilia

Anaerobiċi

Clostridium difficile

Oħrajn:

Chlamydia spp.

Chlamydophila spp.

Mycoplasma spp.

Legionella spp.

Ureaplasma urealyticum

£ L-istaphylococci kollha rezistenti għal methicillin huma rezistenti għal ceftriaxone.

+ Rati ta' rezistenza ta' >50% f'mill-inqas reġjun wieħed

% Rażeż li jipproduċu ESBL dejjem huma rezistenti

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara għoti bolus fil-vini ta' 500 mg u 1 g ceftriaxone, il-livelli massimi medji ta' ceftriaxone fil-plażma huma bejn wieħed u ieħor 120 u 200 mg/l rispettivament. Wara infużjoni fil-vini ta' 500 mg, 1 g u 2 g ceftriaxone, il-livelli fil-plażma ta' ceftriaxone huma madwar 80, 150 u 250 mg/l rispettivament. Wara injezzjoni ġol-muskoli, il-livelli massimi medji ta' ceftriaxone fil-plażma huma madwar nofs daww osservati wara għoti fil-vini ta' doża ekwivalenti. Il-konċentrazzjoni massima fil-plażma wara doża waħda ġol-muskoli ta' 1 g hija madwar 81 mg/l u tintlaħaq fi żmien 2 - 3 sigħat wara l-għoti.

L-erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fil-plażma-hin wara għoti ġol-muskoli hija ekwivalenti għal dik wara għoti fil-vini ta' doża ekwivalenti.

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni ta' ceftriaxone huwa ta' 7 – 12-il l. Konċentrazzjonijiet ferm ogħla mill-konċentrazzjonijiet inibitorji minimi tal-biċċa l-kbira ta' patoġeni rilevanti huma osservati f'tessuti inkluż il-pulmun, qalb, apparat biljari/fwied, tunsilli, widna tan-nofs u mukuża tal-immieher, għadam, u fil-fluwidi ċerebrospinali, plewrali, tal-prostata u sinovjali. Żieda ta' 8 – 15 % fil-konċentrazzjoni massima medja fil-plażma (C_{max}) tkun osservata wara għoti ripetuti; fil-biċċa l-kbira tal-kazijiet stat fiss jintlaħaq fi żmien 48 - 72 siegħa skont ir-rotta tal-għoti.

Penetrazzjoni f'tessuti partikolari

Ceftriaxone jippenetra fil-meningi. Il-penetrazzjoni hija l-akbar meta l-meningi jkunu infjammati. Il-konċentrazzjonijiet massimi medji ta' ceftriaxone fis-CSF f'pazjenti b'meningite kkawżata minn batterja huma rrapportati li huma sa 25 % tal-livelli fil-plażma meta mqabbla ma' 2 % tal-livelli fil-plażma f'pazjenti b'meningi mhux infjammati. Il-konċentrazzjonijiet massimi ta' ceftriaxone fis-CSF

jintlahqu madwar 4 -6 sigħat wara injezzjoni fil-vini. Ceftriaxone jgħaddi mill-barriera tal-plaċenta u jitneħħa fil-halib tas-sider f'konċentrazzjonijiet baxxi (ara sezzjoni 4.6).

Twahħil mal-proteini

Ceftriaxone jitwahħhal b'mod reversibbli mal-albumina. Twahħil mal-proteini fil-plażma huwa ta' madwar 95 % f'konċentrazzjonijiet fil-plażma taħt 100 mg/l. It-twahħil huwa saturabbli u l-porzjon imwahħla tonqos meta l-konċentrazzjoni tiżdied (sa 85 % f'konċentrazzjoni fil-plażma ta' 300 mg/l).

Bijotrasformazzjoni

Ceftriaxone mhux metabolizzat b'mod sistemiku; iżda jiġi mibdul għall-metaboliti inattivi mill-flora tal-imsaren.

Eliminazzjoni

Tneħħija mill-plażma ta' ceftriaxone totali (imwahħhal u mhux imwahħhal) hija ta' 10 - 22 ml/min. It-tneħħija mill-kliewi hija ta' 5 - 12 ml/min. 50 - 60 % ta' ceftriaxone jitneħħa mhux mibdul fl-awrina, primarjament permezz ta' filtrazzjoni mill-glomeruli, filwaqt li 40 - 50 % jitneħħa mhux mibdul fil-bili. Il-half-life tal-eliminazzjoni ta' ceftriaxone totali fl-adulti hija ta' madwar 8 sigħat.

Pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku

F'pazjenti b'disfunzjoni renali jew epatika, il-farmakokinetika ta' ceftriaxone tinbidel biss b'ammont żgħir b'żieda żgħira fil-half-life (inqas minn darbtejn), anki f'pazjenti b'funzjoni renali indebolita b'mod sever.

Iż-żieda relattivament żgħira fil-half-life f'indeboliment renali hija spjegata minn żieda ta' kumpens fit-tneħħija mhux renali, ikkawżata minn tnaqqis fit-twahħil mal-proteina u ż-żieda korrispondenti fit-tneħħija mhux renali ta' ceftriaxone totali.

F'pazjenti b'indeboliment epatiku, il-half-life tal-eliminazzjoni ta' ceftriaxone ma tiżdiedx, minhabba żieda ta' kumpens fit-tneħħija renali. Dan huwa wkoll minhabba żieda fil-frazzjoni hielsa fil-plażma ta' ceftriaxone li tikkontribwixxi għaž-żieda paradossali osservata fit-tneħħija totali tal-medicina, b'żieda fil-volum ta' distribuzzjoni flimkien ma' dik ta' tneħħija totali.

Persuni anzjani

F'persuni anzjani li għandhom aktar minn 75 sena l-half-life medja tal-eliminazzjoni normalment hija darbtejn jew tliet darbiet dik ta' adulti għažagħ.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-half-life ta' ceftriaxone hija mtawla fi trabi tat-twelid. Mit-twelid sal-età ta' 14-il għuranta, il-livelli ta' ceftriaxone hieles jistgħu jiżdiedu aktar permezz ta' fatturi bħall-filtrazzjoni glomerulari mnaqqsa u bidla fit-twahħil mal-proteini. Matul it-tfulija, il-half-life hija anqas milli fi trabi tat-twelid jew adulti. It-tneħħija mill-plażma u l-volum ta' distribuzzjoni ta' ceftriaxone totali huma akbar fi trabi tat-twelid, trabi u tfal milli fl-adulti.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetika ta' ceftriaxone mhux lineari u l-parametri farmakokinetiċi bażiċi kollha, hliel il-half-life tal-eliminazzjoni, jiddependu mid-doża jekk ikunu bbażati fuq il-konċentrazzjonijiet totali tal-medicina, u jiżdiedu b'mod inqas minn proporzjonali mad-doża. Nuqqas ta' linearità hija dovuta għasaturazzjoni tat-twahħil mal-proteini fil-plażma u għalhekk hija osservata għal ceftriaxone totali fil-plażma iżda mhux għal ceftriaxone hieles (mhux imwahħhal).

Relazzjoni farmakokinetika/farmakodinamika

Bhal b'beta-lactams ohrajn, l-indiċi farmakokinetiku-farmakodinamiku li juri l-aħjar korrelazzjoni mal-effikaċja *in vivo* huwa l-persentaġġi tal-intervall ta' dożaġġ li fih il-konċentrazzjoni mhux imwahnha tibqa' 'l fuq mill-konċentrazzjoni inibitorja minima (MIC - *minimum inhibitory concentration*) ta' ceftriaxone għall-ispeċi mmirati individwali (jigifieri %T > MIC).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Hemm evidenza minn studji fuq l-annimali li dozi għolja tal-melh ceftriaxone kalċju jwasslu għall-formazzjoni ta' konkrit u preċipitati fil-marrara ta' klieb u xadini, li wrew li kienu reversibbli. Studji fuq l-annimali ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u fuq il-ġeni. Ma sarux studji b'ceftriaxone dwar il-karċinogeniċità.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibbiltajiet

Ibbażat fuq rapporti mil-letteratura, ceftriaxone mhux kompatibbli ma' amsacrine, vancomycin, fluconazole u aminoglycosides.

Soluzzjonijiet li fihom ceftriaxone m'għandhomx jithalltu jew jiġu miżjuda ma' sustanzi ohra hlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6. B'mod partikolari dilwenti li fihom il-kalċju, (eż. soluzzjoni ta' Ringer, soluzzjoni ta' Hartmann) m'għandhomx jintużaw biex jiġu rikostitwiti kunjetti ta' ceftriaxone jew biex jiġi dilwit aktar kunjett rikostitwit għall-ġhoti fil-vini minhabba li jista' jifforma preċipitat. Ceftriaxone m'għandux jithallat jew jingħata flimkien ma' soluzzjonijiet li jkun fihom il-kalċju inkluż nutrizzjoni parenterali totali (ara sezzjoni 4.2, 4.3, 4.4 u 4.8).

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema <u għal immaniġġar ieħor>

Konċentrazzjonijiet għall-injezzjoni fil-vini: 100 mg/ml,
Konċentrazzjonijiet għall-infużjoni fil-vini: 50 mg/ml
(Jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni 4.2 għal aktar informazzjoni).

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 g Trab għal Soluzzjoni għall-Infużjoni
Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 g Trab għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni jew Infużjoni
Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 g Trab għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni jew Infużjoni
Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 g Trab u Solvent għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni
Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg Trab u Solvent għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni
Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg Trab u Solvent għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni
Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg Trab għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

ceftriaxone (bħala ceftriaxone sodium)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Thallatx ma' soluzzjonijiet li fihom il-kalcju, inkluż Hartmann's, Ringers u Nutrizzjoni Parenterali Totali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

2 g trab għal soluzzjoni għall-infużjoni
Użu għal ġol-vini

250 mg, 500 mg, 1 g trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
250 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
1 g trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni
2 g trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew infużjoni
Użu għal ġol-vini jew għal ġol-muskoli

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA
--

8. DATA TA' SKADENZA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
--

Kunjett

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 g Trab għal Soluzzjoni għall-Infużjoni
Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 g Trab għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni jew Infużjoni
Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 g Trab għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni jew Infużjoni
Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 g Trab u Solvent għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni
Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg Trab u Solvent għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni
Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg Trab u Solvent għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni
Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg Trab għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

ceftriaxone (bħala ceftriaxone sodium)

Mnejn jinghata: [Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Thallatx ma' soluzzjonijiet li fihom il-kalcju.

3. DATA TA' SKADENZA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. NUMRU TAL-LOTT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6. OHRAJN

FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-Pazjent

Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 g Trab għal Soluzzjoni għall-Infużjoni
Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 2 g Trab għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni jew Infużjoni

Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 g Trab għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni jew Infużjoni

Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 1 g Trab u Solvent għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni

Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg Trab u Solvent għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni

Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg Trab u Solvent għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni

Rocephin u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg Trab għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni

Ceftriaxone (bħala Ceftriaxone Sodium)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tinghata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Rocephin u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Rocephin
3. Kif jinghata Rocephin
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Rocephin
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Rocephin u għalxiex jintuża

Rocephin huwa antibijotiku li jinghata lill-adulti u lit-tfal (inklużi trabi tat-twelid). Dan jahdem billi joqtol il-batterja li tikkawża infezzjonijiet. Huwa jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejha cephalosporins.

Rocephin jintuża biex jikkura infezzjonijiet fil-

- mohħ (meningite).
- pulmun.
- widna tan-nofs.
- addome u ħajt addominali (peritonite).
- apparat tal-awrina u l-kliewi.
- għadam u ġogi.
- ġilda jew tessuti artab.
- demm.
- qalb.

Jista' jinghata:

- biex jikkura infezzjonijiet speċifiċi trasmessi sesswalment (gonorrea u sifilide).
- biex jikkura pazjenti b'għadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demmi (newtropenija) li jkollhom deni minhabba infezzjoni kkawżata minn batterja.
- biex jikkura infezzjonijiet fis-sider f'adulti bi bronkite kronika.
- biex jikkura l-marda ta' Lyme (ikkawżata minn gdim ta' berghud) fl-adulti u tfal inkluż trabi tat-twelid b'età minn 15-il gurnata.
- biex jiġu evitati infezzjonijiet waqt kirurġija.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Rocephin

M'għandekx tinghata Rocephin jekk:

- Inti allergiku għal ceftriaxone jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- Kellek reazzjoni allergika f'daqqa jew severa għal penicillin jew għal antibijotiċi simili (bħal cephalosporins, carbapenems jew monobactams). Is-sinjali jinkludu nefha f'daqqa tal-grizmejn jew tal-wieċ li tista' tagħmilha diffiċli biex tiehu n-nifs jew biex tibra', nefha f'daqqa tal-idejn, saqajn u għekiesi, u raxx sever li jiżviluppa malajr.
- Inti allergiku għal lidocaine u għandek tinghata Rocephin bħala injezzjoni ġol-muskoli.

Rocephin m'għandux jinghata lil trabi jekk:

- It-tarbija hija prematura.
- It-tarbija għadha titwieled (sal-età ta' 28 gurnata) u għandha ċertu problemi tad-demmi jew suffeġra (sfurija tal-ġilda jew tal-abjad tal-għajnejn) jew għandha tinghata prodott li fih il-kalċju fil-vini.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tinghata Rocephin jekk:

- Dan l-aħhar irċevejt jew se tirċievi prodotti li fihom il-kalċju.
- Dan l-aħhar kellek dijarea wara li ħadt medicina antibijotika. Qatt kellek problemi fl-imsaren tiegħek, b'mod partikolari kolite (infjammazzjoni tal-musrana).
- Għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi.
- Għandek ġebel fil-marrara jew ġebel fil-kliewi
- Għandek mard ieħor, bħal anemija emolitika (tnaqqis fiċ-ċelluli ħomor tad-demmi tiegħek li jista' jagħmel il-ġilda tiegħek safra ċara u jikkawża debbulizza jew qtugħ ta' nifs)..
- Inti fuq dieta ta' sodium baxx.

Jekk tehtieg tagħmel test tad-demmi jew tal-awrina

Jekk tinghata Rocephin għal żmien twil, jista' jkollok bżonn tagħmel testijiet regolari tad-demmi. Rocephin jista' jaffettwa r-riżultati ta' testijiet tal-awrina għaz-zokkor u ta' test tad-demmi magħruf bħala t-test ta' Coombs. Jekk qed tagħmel testijiet:

- Għid lill-persuna li qed tiehu l-kampjun li inti ngħatajt Rocephin.

Tfal

Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel it-tifel/tifla tiegħek jinghata/tinghata Rocephin jekk:

- Hu/hi reċentement inghata/inghatat jew għandu/għandha jinghata/tinghata prodott li fih il-kalċju fil-vini.

Mediċini oħra u Rocephin

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

B'mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu xi waħda mill-mediċini li ġejjin:

- Tip ta' antibijotiku imsejjah aminoglycoside.
- Antibijotiku msejjah chloramphenicol (użat biex jikkura infezzjonijiet, speċjalment tal-ghajnejn).

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

It-tabib se jikkunsidra l-benefiċċju li jikkurak b'Rocephin kontra r-riskju għat-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Rocephin jista' jikkawża sturdament. Jekk thossok sturdut, issuqx u tużax għodda jew magni. Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok dawn is-sintomi.

3. Kif jingħata Rocephin

Rocephin normalment jingħata minn tabib jew infermier. Jista' jingħata bħala dripp (infużjoni fil-vini) jew bħala injezzjoni direttament go vina jew go muskolu. Rocephin se jithallat minn tabib, spizjar jew infermier u mhux se jiġi mħallat ma' jew mogħti lilek fl-istess waqt ma' injezzjonijiet li fihom il-kalċju.

Id-doża tas-soltu

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi d-doża t-tajba ta' Rocephin għalik. Id-doża tiddependi fuq is-severità u t-tip ta' infezzjoni; jekk hux qed tiehu xi antibijotiku ieħor; il-piż u l-età tiegħek; kemm qed jaħdmu tajjeb il-kliewi u l-fwied tiegħek. In-numru ta' granet jew ġimghat li inti se tingħata Rocephin jiddependu fuq it-tip ta' infezzjoni li inti għandek.

Adulti, persuni anzjani u tfal b'età minn 12-il sena 'l fuq b'piż tal-ġisem ta' aktar minn jew ugħali għal 50 kilogramma (kg):

- 1 sa 2 g darba kuljum skont is-severità u t-tip ta' infezzjoni. Jekk għandek infezzjoni severa, it-tabib tiegħek se jagħtik doża oghla (sa 4 g darba kuljum). Jekk id-doża tiegħek ta' kuljum hija oghla minn 2 g, tista' tirċieviha bħala doża waħda darba kuljum jew bħala żewġ dozi separati.

Trabi tat-twelid, trabi u tfal b'età minn 15-il ġurnata sa 12-il sena b'piż tal-ġisem ta' anqas minn 50 kg:

- 50-80 mg ta' Rocephin għal kull kg ta' piż tal-ġisem tat-tifel/tifla darba kuljum skont is-severità u t-tip ta' infezzjoni. Jekk għandek infezzjoni severa, it-tabib tiegħek se jagħtik doża oghla sa 100 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem sa massimu ta' 4 g darba kuljum. Jekk id-doża tiegħek ta' kuljum hija oghla minn 2 g, tista' tirċieviha bħala doża waħda darba kuljum jew bħala żewġ dozi separati.
- Tfal li għandhom piż tal-ġisem ta' 50 kg jew aktar għandhom jingħataw id-doża normali għall-adulti.

Trabi tat-twelid (0-14-il ġurnata)

- 20 – 50 mg Rocephin għal kull kg ta' piż tal-ġisem tat-tarbija darba kuljum skont is-severità u t-tip ta' infezzjoni.
- Id-doża massima ta' kuljum m'għandhiex tkun aktar minn 50 mg għal kull kg ta' piż tat-tarbija.

Persuni bi problemi fil-fwied u fil-kliewi

Inti tista' tinghata doża differenti mid-doża normali. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi kemm se jkollok bżonn Rocephin u se jiċċekkjak b'attenzjoni skont is-severità tal-marda tal-fwied u tal-kliewi.

Jekk tinghata Rocephin aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment irċevejt aktar mid-doża preskritta, ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew l-eqreb spjar minnufih.

Jekk tinsa tuża Rocephin

Jekk tinsa tiehu injezzjoni, għandek teħodha malajr kemm jista' jkun. Madankollu, jekk ikun kważi sar il-hin għall-injezzjoni li jmiss tiegħek, aqbeż l-injezzjoni li tkun insejt tiehu. M'għandekx tiehu doża doppja (żewġ injezzjonijiet fl-istess hin) biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tuża Rocephin

Tiqafx tiehu Rocephin jekk it-tabib tiegħek ma jgħidlekx biex tagħmel dan. Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jseħhu b'din il-medicina:

Reazzjonijiet allergiċi severi (mhux magħrufa, frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli)

Jekk ikollok reazzjoni allergika severa, għid lit-tabib minnufih.

Is-sinjali jistgħu jinkludu:

- Nefha f'daqqa tal-wiċċ, griżmejn, xufftejn jew halq. Dan jista' jagħmilha diffiċli biex tiehu nifs jew tibra'.
- Nefha f'daqqa fl-idejn, is-saqajn u l-għekiesi.

Raxx sever tal-ġilda (mhux magħrufa, frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli)

Jekk ikollok raxx sever tal-ġilda, għid lit-tabib minnufih.

- Is-sinjali jistgħu jinkludu raxx sever li jiżviluppa malajr, b'infafet jew tqaxxir tal-ġilda u possibilment infafet fil-halq.

Effetti sekondarji oħra possibbli:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10)

- Anormalitajiet fiċ-ċelluli bojod tad-demm (bhal tnaqqis fil-lewkoċiti u zieda fl-esinofili) u plejtlits (tnaqqis ta' tromboċiti).
- Ippurgar mahlul jew dijarea.
- Bidliet fir-rizultati tat-testijiet tad-demm għall-funzjoni tal-fwied.
- Raxx.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100)

- Infezzjonijiet ikkawżati mill-moffa (pereżempju, traxx).
- Tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demm (granulocitopenija).

- Tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-demm (anemija).
- Problemi bil-mod ta' kif jagħqad id-demm tiegħek. Is-sinjali jistgħu jinkludu tbenġil malajr u wġiġh u nefha fil-ġogi tiegħek.
- Uġiġh ta' ras.
- Sturdament.
- Thossok imdardar jew tirremetti.
- Prurite (ħakk).
- Uġiġh jew sensazzjoni ta' hruq tul il-vina fejn ikun ingħata Rocephin. Uġiġh fejn ingħatat l-injezzjoni.
- Temperatura għolja (deni).
- Test tal-funzjoni tal-kliwi mhux normali (żieda tal-kreatinina fid-demm).

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1,000)

- Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira (kolon). Is-sinjali jinkludu dijarea, normalment bid-demm u muku, uġiġh fl-istonku u deni.
- Diffikultà biex tieħu n-nifs (bronkospazmu).
- Raxx bl-infafet (ħorriqija) li tista' tkopri ħafna mill-ġisem tiegħek, thoss il-ħakk u nefha.
- Demm jew zokkor fl-awrina tiegħek.
- Edima (akkumulazzjoni ta' fluwidu).
- Tregħid.

Mhux magħruf (Frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli)

- Infezzjoni sekondarja li tista' ma tirrispondix għall-antibijotiku li kien preskritt qabel.
- Forma ta' anemija fejn ċelluli ħomor tad-demm jiġu meqruda (anemija emolitika).
- Tnaqqis sever fiċ-ċelluli bojod tad-demm (agranulocitozi).
- Konvulżjonijiet.
- Vertigo (sensazzjoni li kollox qed idur bik).
- Infjammazzjoni tal-frixa (pankreatite). Is-sinjali jinkludu wġiġh sever fl-istonku li jimxi għal dahrek.
- Infjammazzjoni tal-kisja mukuza tal-ħalq (stomatite).
- Infjammazzjoni tal-ilsien (glossite). Is-sinjali jinkludu nefha, ħmura u wġiġh fl-ilsien.
- Problemi fil-marrara tiegħek, li jistgħu jikkawżaw uġiġh, thossok imdardar u tirremetti.
- Kondizzjoni newroloġika li tista' sseħħ fi trabi tat-twelid b'suffejra severa (kernikterus).
- Problemi fil-kliwi kkawżati minn depożiti ta' ceftriaxone-kalċju. Jista' jkun hemm uġiġh meta tghaddi l-awrina jew tghaddi ammont żgħir ta' awrina.
- Riżultat pożittiv falz tat-test ta' Coombs (test għal xi problemi fid-demm).
- Riżultat pożittiv falz għal galaktosemija (akkumulazzjoni mhux normali taz-zokkor galactose).
- Rocephin jista' jinterferixxi ma' xi tipi ta' testijiet għall-glucose fid-demm - jekk jogħġbok iċċekkja mat-tabib tiegħek.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#)**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Rocephin

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Rocephin

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Kif jidher Rocephin u l-kontenut tal-pakkett

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri tal-EEA b'dawn l-ismijiet:

2 g Trab għal Soluzzjoni għall-Infużjoni
Il-Belġju, il-Lussemburgu: Rocephine
Id-Danimarka, l-Islanda, l-Isvezja: Rocephalin
Il-Ġermanja, il-Greċja, Malta, l-Olanda, il-Portugall, ir-Rumanija: Rocephin
L-Italja: Rocefin

2 g Trab għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni jew Infużjoni
Ir-Renju Unit: Rocephin

1 g Trab għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni jew Infużjoni
L-Irlanda, il-Latvja, Malta, ir-Renju Unit: Rocephin

1 g Trab u Solvent għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni
Il-Belġju, Franza, il-Lussemburgu: Rocephine
Id-Danimarka, il-Finlandja, l-Islanda, l-Isvezja: Rocephalin
Il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Olanda, il-Portugall: Rocephin
L-Italja: Rocefin

500 mg Trab u Solvent għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni
Id-Danimarka, il-Finlandja: Rocephalin
Franza: Rocephine
Il-Ġermanja, l-Ungerija, l-Olanda, il-Portugall: Rocephin
L-Italja: Rocefin

Rocephin 250 mg Trab u Solvent għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni
L-Ungerija, il-Portugall: Rocephin
L-Italja: Rocefin

Rocephin 250 mg Trab għal Soluzzjoni għall-Injezzjoni
Malta, l-Olanda, ir-Renju Unit: Rocephin

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' <{XX/SSSS}> <{xahar SSSS}>

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]