Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ceftriaxon Devatis 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Ceftriaxon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ceftriaxon Devatis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceftriaxon Devatis beachten?
3. Wie ist Ceftriaxon Devatis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ceftriaxon Devatis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ceftriaxon Devatis und wofür wird es angewendet?

Ceftriaxon Devatis ist ein Antibiotikum, das bei Erwachsenen und Kindern (einschließlich Neugeborenen) angewendet wird. Es wirkt, indem es Bakterien, die Infektionen auslösen, abtötet. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Cephalosporine genannt werden.
Ceftriaxon Devatis wird angewendet zur Behandlung von Infektionen
- des Gehirns (Meningitis).
- der Lunge.
- des Mittelohrs.
- des Bauches und der Bauchwand (Peritonitis).
- des Harntrakts und der Nieren.
- der Knochen und Gelenke.
- der Haut und des Weichteilgewebes.
- des Blutes.
- des Herzens.

Es kann angewendet werden:
- zur Behandlung bestimmter sexuell übertragbarer Infektionen (Gonorrhoe und Syphilis).
- zur Behandlung von Patienten mit niedriger Anzahl an weißen Blutzellen (Neutropenie), die aufgrund einer bakteriellen Infektion Fieber haben.
- zur Behandlung von Infektionen des Brustkorbs bei Erwachsenen mit chronischer Bronchitis.
- zur Behandlung der Lyme-Borreliose (durch Zeckenstiche übertragen) bei Erwachsenen und Kindern, einschließlich Neugeborenen ab einem Alter von 15 Tagen.
- zur Vorbeugung von Infektionen während einer Operation.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceftriaxon Devatis beachten?

Ceftriaxon Devatis darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ceftriaxon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine allergische Reaktion vom Soforttyp oder eine schwere allergische Reaktion gegen Penicillin oder vergleichbare Antibiotika hatten (z. B. Cephalosporine, Carbapeneme oder Monobactame). Die Anzeichen umfassen Schwellungen von Hals oder Gesicht, die eventuell zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können, plötzliche Schwellung von Händen, Füßen und Knöcheln und schweren, sich schnell entwickelnden Ausschlag.
- wenn Sie allergisch gegen Lidocain sind und Ceftriaxon Devatis als Injektion in einen Muskel erhalten sollen.

Ceftriaxon Devatis darf nicht bei Babys angewendet werden, wenn
- das Baby zu früh geboren wurde.
- das Baby erst vor kurzem geboren wurde (bis zu einem Alter von 28 Tagen) und bestimmte Blutprobleme oder Gelbsucht hat (gelbliche Verfärbung der Haut und des Weißen in den Augen) oder ein Produkt in die Vene erhalten soll, das Calcium enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Ceftriaxon Devatis verabreicht wird, wenn:
- Sie vor kurzem Produkte erhalten haben oder in Kürze erhalten sollen, die Calcium enthalten.
- Sie vor kurzem nach Anwendung eines Antibiotikums Durchfall hatten. Sie schon einmal Probleme mit dem Darm hatten, insbesondere eine Colitis (Darmentzündung).
- Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Sie Gallen- oder Nierensteine haben.
- Sie andere Erkrankungen haben, wie z. B. hämolytische Anämie (Verminderung Ihrer roten Blutkörperchen, die Ihre Haut blass gelb werden lässt und Schwäche oder Atemnot verursachen kann).
- Sie eine kochsalzarme Diät machen.
- bei Ihnen eine Kombination oder eines der folgenden Symptome auftritt oder aufgetreten ist: Ausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen und Mund, Abschälen der Haut, hohes Fieber, grippeähnliche Symptome, erhöhte Spiegel der Leberenzyme, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wurden und erhöhte Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Eosinophilie) und vergrößerte Lymphknoten (Anzeichen schwerer Hautreaktionen, siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn bei Ihnen ein Blut- oder Harntest durchgeführt werden muss
Wenn Sie Ceftriaxon Devatis über einen längeren Zeitraum einnehmen, müssen bei Ihnen eventuell regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Ceftriaxon Devatis kann die Ergebnisse von Urintests bezüglich Zucker und von einem Bluttest (dem sogenannten Coombs-Test) beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen Untersuchungen durchgeführt werden:
- Informieren Sie die Person, die den Test durchführt, dass Sie Ceftriaxon Devatis anwenden.

Kinder
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Ihr Kind Ceftriaxon Devatis erhält, wenn
- es kürzlich ein Produkt erhalten hat oder erhalten soll, das Calcium enthält und in die Vene verabreicht wird.

Anwendung von Ceftriaxon Devatis zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Eine bestimmte Art Antibiotika, die Aminoglykoside genannt wird.
- Ein Antibiotikum, das Chloramphenicol genannt wird (zur Behandlung von Infektionen, insbesondere der Augen).

Anwendung von Ceftriaxon Devatis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
1 Durchstechflasche Ceftriaxon Devatis enthält 3,6 mmol (83 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, oder bei Elektrolytstörungen sollten Sie dies berücksichtigen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird den Nutzen Ihrer Behandlung mit Ceftriaxon Devatis gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ceftriaxon Devatis kann zu Benommenheit führen. Wenn Sie sich benommen fühlen, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

3. Wie ist Ceftriaxon Devatis anzuwenden?

Ceftriaxon Devatis wird in der Regel von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal angewendet. Es kann über einen Tropf (intravenöse Infusion) oder als Injektion direkt in eine Vene oder einen Muskel gegeben werden. Ceftriaxon Devatis wird vom Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal zubereitet. Es wird nicht mit calciumhaltigen Injektionslösungen gemischt und Ihnen auch nicht gleichzeitig mit calciumhaltigen Injektionslösungen gegeben.

Die empfohlene Dosis

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen. Die Dosis ist abhängig vom Schweregrad und der Art Ihrer Infektion und davon, ob Sie ein anderes Antibiotikum anwenden oder nicht. Sie ist außerdem abhängig von Ihrem Körpergewicht und Ihrem Alter und davon, wie gut Ihre Nieren und Leber funktionieren. Die Anzahl der Tage oder Wochen, über die Sie Ceftriaxon Devatis anwenden, ist abhängig von der Art Ihrer Infektion.

Erwachsene, ältere Patienten und Kinder ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 50 Kilogramm (kg):
- 1 bis 2 g einmal täglich, abhängig vom Schweregrad und der Art der Infektion. Wenn Sie eine schwere Infektion haben, verabreicht Ihr Arzt Ihnen eine höhere Dosis (bis zu 4 g täglich). Wenn Ihre tägliche Dosis mehr als 2 g beträgt, können Sie diese als Einzeldosis einmal täglich oder aufgeteilt in zwei Dosen erhalten.

Neugeborene, Säuglinge und Kinder im Alter von 15 Tagen bis 12 Jahren mit einem Körpergewicht von unter 50 kg:
- 50 - 80 mg Ceftriaxon Devatis pro kg Körpergewicht des Kindes einmal täglich, abhängig vom Schweregrad und der Art der Infektion. Wenn Sie eine schwere Infektion haben, gibt Ihnen Ihr Arzt eine höhere Dosis von bis zu 100 mg pro kg Körpergewicht, bis zu einem Maximum von 4 g täglich. Wenn Ihre tägliche Dosis mehr als 2 g beträgt, können Sie diese als Einzeldosis einmal täglich oder in zwei separaten Dosen erhalten.
- Kinder mit einem Körpergewicht von 50 kg oder mehr sollen die übliche Dosis für Erwachsene erhalten.

Neugeborene (0 - 14 Tage)
- 20 - 50 mg Ceftriaxon Devatis pro kg Körpergewicht des Kindes einmal täglich, abhängig vom Schweregrad und der Art der Infektion.
- Die maximale Tagesdosis darf 50 mg pro kg Körpergewicht des Babys nicht überschreiten.

Patienten mit Leber- und Nierenproblemen
Sie erhalten möglicherweise eine andere als die übliche Dosis. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Ceftriaxon Devatis Sie benötigen und Sie engmaschig überwachen, abhängig von der Schwere Ihrer Leber- und Nierenerkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge von Ceftriaxon Devatis erhalten haben, als Sie sollten
Wenn Ihnen versehentlich mehr als Ihre verschriebene Dosis verabreicht wurde, suchen Sie sofort Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Anwendung von Ceftriaxon Devatis vergessen haben
Wenn Sie eine Injektion verpassen, sollte diese so schnell wie möglich nachgeholt werden. Wenn der Zeitpunkt der nächsten Injektion jedoch kurz bevor steht, lassen Sie die vergessene Injektion aus. Sie sollten nicht die doppelte Dosis erhalten (zwei Injektionen gleichzeitig), wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Ceftriaxon Devatis abbrechen
Die Anwendung von Ceftriaxon Devatis darf nur abgebrochen werden, wenn Ihr Arzt dies veranlasst. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die folgenden Nebenwirkungen können bei Anwendung dieses Arzneimittels auftreten:

Schwere allergische Reaktionen (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, informieren Sie sofort einen Arzt.
Die Anzeichen können Folgendes einschließen:
- Plötzliche Schwellung von Gesicht, Hals, Lippen oder Mund. Dadurch können Atem- oder Schluckbeschwerden auftreten.
- Plötzliche Schwellung von Händen, Füßen und Knöcheln.

Schwere Hautausschläge/Hautreaktionen (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Wenn bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag/eine schwere Hautreaktion auftritt, informieren Sie sofort einen Arzt.
Die Anzeichen können einschließen:
- Einen schweren, sich schnell entwickelnden Ausschlag mit Blasen oder „Pellen“ der Haut und möglicherweise Blasen im Mund (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse, auch bekannt als SJS und TEN).
- Eine Kombination oder eines der folgenden Symptome: großflächiger Ausschlag, hohes Fieber, erhöhte Spiegel der Leberenzyme, veränderte Blutwerte (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder Hypersensitivitäts-Syndrom).
- Eine Jarisch-Herxheimer-Reaktion, die zu Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag führt und die normalerweise selbstlimitierend ist. Sie tritt kurz nach Beginn der Anwendung von Ceftriaxon Devatis zur Behandlung von Infektionen mit Spirochäten, wie zum Beispiel der Lyme-Krankheit, auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Ungewöhnliche Anzahl weißer Blutzellen (wie z. B. Abfall der Leukozyten und Anstieg der Eosinophilen) und Blutplättchen (Abfall der Thrombozyten).
- Weicher Stuhl oder Durchfall.
- Veränderte Ergebnisse bei Blutuntersuchungen zur Leberfunktion.
- Ausschlag.

Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)
- Pilzinfektionen (z. B. Pilzbelag auf Schleimhäuten).
- Abfall der Anzahl weißer Blutzellen (Granulozytopenie).
- Verringerung der Anzahl roter Blutzellen (Anämie).
- Probleme bei der Blutgerinnung. Die Anzeichen können leichtes Entstehen von blauen Flecken, Schmerzen und Schwellungen der Gelenke einschließen.
- Kopfschmerzen.
- Benommenheit.
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Juckreiz.
- Schmerzen oder brennendes Gefühl entlang der Vene, in die Ceftriaxon Devatis gegeben wurde. Schmerzen an der Injektionsstelle.
- Erhöhte Temperatur (Fieber).
- Ungewöhnliche Werte im Nierenfunktionstest (erhöhte Kreatininwerte im Blut).

Selten (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)
- Entzündung des Dickdarms (Colon). Die Anzeichen umfassen Durchfall, gewöhnlich mit Blut und Schleim, Bauchschmerzen und Fieber.
- Atembeschwerden (Bronchospasmus).
- Ausschlag mit fleckigen Erhebungen (Nesselsucht), die große Teile des Körpers bedecken können, Juckreiz und Schwellung.
- Blut oder Zucker im Urin.
- Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen).
- Zittern.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Folgeinfektion, die nicht auf das zuvor verschriebene Antibiotikum anspricht.
- Form der Anämie, bei der rote Blutzellen zerstört werden (hämolytische Anämie).
- Starker Abfall der weißen Blutzellen (Agranulozytose).
- Krampfanfälle.
- Schwindel.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Die Anzeichen schließen schwere Schmerzen im Bauch ein, die in den Rücken ausstrahlen.
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis).
- Entzündung der Zunge (Glossitis). Die Anzeichen schließen Schwellung, Rötung und Schmerzhaftigkeit der Zunge ein.
- Probleme mit der Gallenblase, die zu Schmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen können.
- Neurologische Erkrankung, die bei Neugeborenen mit schwerer Gelbsucht auftreten kann (Kernikterus).
- Nierenprobleme, die durch Calcium-Ceftriaxon-Ausfällungen entstehen. Es kann zu Schmerzen beim Wasserlassen (Urin) oder zu verringerter Urinmenge kommen.
- Ein falsch-positives Ergebnis im Coombs-Test (Test zum Nachweis von bestimmten Blutproblemen).
- Ein falsch-positives Ergebnis beim Test zum Nachweis einer Galaktosämie (ungewöhnliche Anhäufung des Zuckers Galaktose).
- Ceftriaxon Devatis kann bestimmte Blutzucker-Tests stören - bitte überprüfen Sie dies gemeinsam mit Ihrem Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ceftriaxon Devatis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °C bzw. für 3 Tage bei 2 – 8 °C nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.
Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Es dürfen nur klare Lösungen, die frei von Partikeln sind, verwendet werden.
Der Inhalt der Durchstechflaschen ist zur einmaligen Entnahme bestimmt.
Reste von Injektionslösungen sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ceftriaxon Devatis enthält

Der Wirkstoff ist Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H_2O
1 Durchstechflasche mit 1,193 g Pulver enthält 1,193 g Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H_2O, entsprechend 1 g Ceftriaxon. (Natriumgehalt der Trockensubstanz: 83 mg, entsprechend ca. 3,6 mmol).

Wie Ceftriaxon Devatis aussieht und Inhalt der Packung

Der Inhalt der Durchstechflaschen ist ein weißes bis gelbliches Pulver.
Die zubereitete Lösung hat eine schwach gelbliche Färbung, wodurch die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ceftriaxon Devatis nicht beeinträchtigt wird.

Packungen mit 5 und 10 Durchstechflaschen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach
Tel.: 07621 9145740
Fax: 07621 9145720

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ceftriaxon darf auf keinen Fall in derselben Spritze mit anderen Arzneimitteln als mit 1%iger Lidocainhydrochlorid-Lösung (ausschließlich für die intramuskuläre Injektion) gemischt werden. Keine Lösungen die Calcium enthalten, wie Hartmann-Lösung und Ringerlösung dürfen zur Zubereitung von Ceftriaxon Devatis verwendet werden. Es kann zu Partikelbildung kommen.

Intramuskuläre Injektion
Ceftriaxon Devatis 1 g wird in 3,5 ml 1%iger Lidocainhydrochlorid-Lösung gelöst. Die Lösung soll durch eine tiefe intramuskuläre Injektion verabreicht werden. Dosierungen von mehr als 1 g müssen aufgeteilt und an mehreren Stellen injiziert werden.
Die Produkteigenschaften des verwendeten lidocainhaltigen Lösungsmittels sind zu beachten (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Intravenöse Injektion
Ceftriaxon Devatis 1 g wird in 10 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst. Die Injektion soll über einen Zeitraum von mindestens 2 – 4 Minuten direkt in die Vene verabreicht werden.

Die konzentrierte Injektionslösung hat eine schwach gelbliche Färbung, wodurch die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ceftriaxon Devatis nicht beeinträchtigt wird.
Es dürfen nur klare Lösungen, die frei von Partikeln sind, verwendet werden.

Die Lösung ist unmittelbar nach der Zubereitung zu verwenden.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Übersicht über die Volumina nach Rekonstitution der Lösung

Menge Ceftriaxon pro Durchstechflasche	Art der Anwendung	Lösungsmittel	Menge des Lösungsmittels	Volumen der fertigen Lösung	Konzentration der fertigen Lösung
1 g	i.v.	Wasser für Injektions-zwecke	10 ml	10,5 ml	95,2 mg/ml
1 g	i.m.	Lidocainhydro-chlorid-Lösung 1%	3,5 ml	4,0 ml	250,0 mg/ml