Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ceftriaxon Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff: Ceftriaxon (als Ceftriaxon-Dinatrium)

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

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

Ceftriaxon Kabi 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 Kabi wird angewendet zur Behandlung von Infektionen
- des Gehirns (Meningitis)
- der Lungen
- des Mittelohrs
- des Bauches und der Bauchwand (Peritonitis)
- des Harntrakts und der Niere
- der Knochen und Gelenke
- der Haut und des Weichgewebes
- 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 verursacht) bei Erwachsenen und Kindern, einschließlich Neugeborenen ab einem Alter von 15 Tagen
- zur Vorbeugung von Infektionen während einer Operation

[1] Für Österreich: Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Ceftriaxon Kabi 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 plötzliche 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 Kabi als Injektion in einen Muskel erhalten sollen.

Ceftriaxon Kabi 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
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Ceftriaxon Kabi 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 (siehe Abschnitt 4).
- 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 Kabi über einen längeren Zeitraum anwenden, müssen bei Ihnen eventuell regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Ceftriaxon Kabi kann die Ergebnisse von Urintests auf Zucker und eines als Coombs-Test bezeichneten Bluttests beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen Untersuchungen durchgeführt werden:
- Informieren Sie die Person, die den Test durchführt, dass Sie Ceftriaxon Kabi anwenden.

Wenn Sie Diabetes haben oder Ihr Blutzuckerspiegel überwacht werden muss, sollten Sie bestimmte Blutzucker-Messgeräte nicht verwenden, die Ihren Blutzucker während der Anwendung von Ceftriaxon möglicherweise ungenau messen. Wenn Sie solche Messgeräte verwenden, überprüfen Sie die Bedienungsanleitung und informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Falls erforderlich, sollten alternative Messmethoden verwendet werden.

Kinder
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihr Kind Ceftriaxon Kabi erhält, wenn

- es kürzlich ein Produkt erhalten hat oder erhalten soll, das Calcium enthält und in die Vene verabreicht wird.[2]

Anwendung von Ceftriaxon Kabi 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 werden
- ein Antibiotikum, das Chloramphenicol genannt wird (zur Behandlung von Infektionen, insbesondere der Augen)

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 Kabi gegen das Risiko für Ihr Kind abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

ACHTUNG: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Ceftriaxon Kabi 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 Beschwerden bei Ihnen auftreten.

Ceftriaxon Kabi enthält Natrium
Ceftriaxon Kabi 2 g enthält 7,2 mmol (166 mg) Natrium pro Dosis.
Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Ceftriaxon Kabi anzuwenden?

Ceftriaxon Kabi wird in der Regel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.[3]
Es kann über einen Tropf (intravenöse Infusion) oder als Injektion direkt in eine Vene oder einen Muskel gegeben werden.
Ceftriaxon Kabi 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 übliche 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 Kabi anwenden, ist abhängig von der Art Ihrer Infektion.

---

[2] Für Österreich: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind Ceftriaxon Kabi erhält, wenn es kürzlich ein Produkt erhalten hat oder erhalten soll, das Calcium enthält und in die Vene verabreicht wird.

[3] Für Österreich: Ceftriaxon Kabi wird in der Regel von einem Arzt verabreicht.

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 einmal 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 unter 50 kg:

- 50 - 80 mg Ceftriaxon Kabi 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 einmal 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 Kabi 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 Kabi Sie benötigen und Sie engmaschig überwachen, abhängig vom Schweregrad Ihrer Leber- und Nierenerkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge Ceftriaxon Kabi 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 Kabi vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion verpassen, sollte diese so schnell wie möglich nachgeholt werden. Wenn der Zeitpunkt der nächsten Injektion jedoch kurz bevorsteht, 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 Kabi abbrechen

Die Anwendung von Ceftriaxon Kabi 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]

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 der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten:

Schwere allergische Reaktionen (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

[4] Für Österreich: Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine schwere 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/Hautrekationen (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 X zur Behandlung von Infektionen mit Spirochäten, wie zum Beispiel der Lyme-Krankheit, auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- ungewöhnliche Anzahl weißer Blutzellen (wie z.B. Abfall der Leukozyten und Anstieg der Eosinophilen) und Blutplättchen (Abfall der Thrombozyten)
- weiche Stühle oder Durchfall
- veränderte Ergebnisse bei Blutuntersuchungen zur Leberfunktion
- Ausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- 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 (Pruritus)
- Schmerzen oder brennendes Gefühl entlang der Vene, in die Ceftriaxon Kabi gegeben wurde
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- erhöhte Temperatur (Fieber)
- ungewöhnliche Werte im Nierenfunktionstest (erhöhte Kreatininwerte im Blut)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- 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

- Die Behandlung mit Ceftriaxon kann, insbesondere bei älteren Patienten mit schweren Nierenproblemen oder Störungen des Nervensystems, in seltenen Fällen zu vermindertem Bewusstsein, abnormen Bewegungen, Unruhe und Krämpfen führen.

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 Kabi 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 nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

Deutschland:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de/

Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Ceftriaxon Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sobald aus dem Ceftriaxon-Pulver eine Lösung hergestellt wurde, sollte diese sofort verwendet werden. Die Lösungen können jedoch auch für 12 Stunden bei 25 °C oder für 2 Tage bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung eine Trübung hat; sie sollte vollständig klar sein. Nicht verbrauchte Lösungen sollten verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.[5]

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ceftriaxon Kabi 2 g enthält
Der Wirkstoff ist Ceftriaxon-Dinatrium entsprechend 2,0 g Ceftriaxon. Der Natriumgehalt beträgt 166 mg/Durchstechflasche.

Wie Ceftriaxon Kabi 2 g aussieht und Inhalt der Packung
Die Lösungen sind farblos oder haben eine schwach gelbliche Färbung.

Ceftriaxon Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung gibt es in Packungen mit 5, 7 oder 10 Glasdurchstechflaschen, die mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen sind.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Deutschland:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Österreich:
Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz.

Hersteller

Labesfal - Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Österreich:
Z.Nr.: 1-27379

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

[5] Für Österreich: 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.

Belgien	Ceftriaxone Fresenius Kabi 2g poeder voor oplossing voor infusie
Dänemark	Ceftriaxon Fresenius Kabi
Deutschland	Ceftriaxon Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Ceftriaxone Kabi 2 g
Finnland	Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Griechenland	Ceftriaxone Kabi 2g, κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Italien	Ceftriaxone FKI
Lettland	Ceftriaxone Kabi 2 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Ceftriaxone Kabi 2 g milteliai infuziniam tirpalui
Luxemburg	Ceftriaxon Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Niederlande	Ceftriaxone Fresenius Kabi 2g poeder voor oplossing voor infusie
Norwegen	Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Österreich	Ceftriaxon Kabi 2g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Ceftriaxone Kabi
Portugal	CEFTRIAXONA KABI
Schweden	Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g, pulver till infusionsvätska, lösning
Slowakei	Ceftriaxon Kabi 2 g
Tschechische Republik	Ceftriaxon Kabi 2g, prášek pro přípravu infuzního roztoku
Ungarn	Ceftriaxon Kabi 2 g por oldatos infúzióhoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ceftriaxon Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (als Ceftriaxon-Dinatrium)

Die vollständige Fachinformation ist der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.

Art der Anwendung

Die Anwendung von Ceftriaxon Kabi erfolgt entweder als intravenöse Infusion über mindestens 30 Minuten (bevorzugte Art der Anwendung) oder als langsame intravenöse Injektion über 5 Minuten oder als tief-intramuskuläre Injektion.

Intermittierende intravenöse Injektionen sollten vorzugsweise in größere Venen über 5 Minuten angewendet werden. Bei Säuglingen und Kindern bis zu 12 Jahren sollten intravenöse Dosen von 50 mg/kg und mehr als Infusion verabreicht werden.
Bei Neugeborenen sollten intravenöse Dosen über einen Zeitraum von 60 Minuten angewendet werden, um das potentielle Risiko einer Bilirubin-Enzephalopathie zu verringern (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels). Bei einer intramuskulären Injektion sollte sorgfältig in die Masse eines relativ großen Muskels und nicht mehr als 1g an derselben Stelle injiziert werden Eine intramuskuläre Anwendung sollte in Betracht gezogen werden, wenn die intravenöse Anwendung nicht möglich oder für den Patienten weniger geeignet ist. Dosen über 2 g sollten intravenös angewendet werden.

Wenn Lidocain als Lösungsmittel verwendet wird, darf die fertige Lösung auf keinen Fall intravenös angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels). Es sind die Angaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für Lidocain zu beachten.

Ceftriaxon ist kontraindiziert bei Neugeborenen (≤ 28 Tage), die eine Behandlung mit intravenösen calciumhaltigen Lösungen einschließlich calciumhaltiger Dauerinfusionen z.B. im Rahmen einer parenteralen Ernährung benötigen (oder bei denen zu erwarten ist, dass sie eine solche Behandlung benötigen werden), weil das Risiko einer Ausfällung von Calcium-Ceftriaxon besteht (siehe Abschnitt 4.3 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

Lösungsmittel, die Calcium enthalten, wie Ringer- oder Hartmann-Lösung dürfen nicht für die Rekonstitution von Ceftriaxon oder für die weitere Verdünnung einer rekonstituierten Ceftriaxon-Lösung für die intravenöse Anwendung verwendet werden, weil sich Ausfällungen bilden können. Calcium-Ceftriaxon-Ausfällungen können sich auch bilden, wenn Ceftriaxon mit calciumhaltigen Lösungen in derselben Infusionsleitung vermischt wird. Ceftriaxon darf daher nicht mit calciumhaltigen Infusionslösungen gemischt oder gleichzeitig verabreicht werden (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 6.2 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

Als präoperative Infektionsprophylaxe bei Operationen sollte Ceftriaxon 30 – 90 Minuten vor der Operation angewendet werden.

Hinweise zur Anwendung
Die gebrauchsfertige Lösung sollte bis zu 60 Sekunden lang geschüttelt werden, um die vollständige Auflösung von Ceftriaxon zu gewährleisten.

Die Kompatibilität wurde für folgende Lösungen nachgewiesen:
- 0,9 % Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml)
- 5 % Glucose-Lösung (50 mg/ml)

Intravenöse Infusion:

Verdünnungsmittel	**Ceftriaxon-Pulver**	**Volumen des Verdünnungs-mittels**	**Ungefähre Konzentration von Ceftriaxon in der finalen Lösung**
0,9 % Natriumchlorid-Lösung	2 g	40 ml	50 mg/ml
5 % Glucose-Lösung	2 g	40 ml	50 mg/ml

Die Infusion sollte über einen Zeitraum von mindestens 30 Minuten verabreicht werden.

Gebrauchsfertige Lösungen sollten visuell überprüft werden. Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel sind zu verwenden. Das gebrauchsfertige Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verbrauchte Lösung muss entsorgt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Inkompatibilitäten

Literaturangaben zufolge ist Ceftriaxon nicht kompatibel mit Amsacrin, Vancomycin, Fluconazol, Aminoglykosiden und Labetalol.

Lösungen, die Ceftriaxon enthalten, sollten nicht mit Lösungen, die andere Wirkstoffe enthalten, gemischt oder diesen hinzugefügt werden, außer den im Abschnitt „Hinweise zur Anwendung“ genannten.
Insbesondere sollten Lösungen, die Calcium enthalten (wie z.B. Ringer-Lösung oder Hartmann-Lösung) nicht zur Herstellung der Ceftriaxon-Lösung oder zur weiteren Verdünnung einer Ceftriaxon-Lösung zur intravenösen Verabreichung verwendet werden, weil es zu Ausfällungen kommen kann.
Ceftriaxon und calciumhaltige Lösungen, einschließlich Lösungen zur totalen parenteralen Ernährung (TPN-Lösungen), dürfen nicht gemischt oder gleichzeitig verabreicht werden.

Zubereitete Lösung*:*
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde über 12 Stunden bei 25 °C und über 2 Tage bei 2 bis 8 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Anwendung liegt die Verantwortung für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung beim Anwender. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bezüglich der Lagerungsbedingungen des rekonstituierten Arzneimittels siehe Abschnitt „Zubereitete Lösung“.