

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ceftriaxon Qilu 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Ceftriaxon (als Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H₂O)

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

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

Ceftriaxon 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 Qilu 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 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 übertragen) bei Erwachsenen und Kindern, einschließlich Neugeborenen ab einem Alter von 15 Tagen.
- zur Vorbeugung von Infektionen während einer Operation.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Ceftriaxon Qilu darf Ihnen nicht verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ceftriaxon 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). Mögliche Anzeichen sind Schwellungen von Hals oder Gesicht, die eventuell zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können, plötzliche Schwellung von Händen, Füßen und Knöcheln und einen schweren, sich schnell entwickelnden Ausschlag.
- wenn Sie allergisch gegen Lidocain sind und Ceftriaxon als Injektion in einen Muskel erhalten sollen.

Ceftriaxon Qilu darf nicht bei Babys angewendet werden,

- wenn das Baby zu früh geboren wurde.
- wenn 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 Qilu verabreicht wird:

- wenn Sie vor kurzem Produkte erhalten haben oder in Kürze erhalten sollen, die Calcium enthalten.
- wenn Sie vor kurzem nach Anwendung eines Antibiotikums Durchfall hatten.
- wenn Sie schon einmal Probleme mit dem Darm hatten, insbesondere eine Colitis (Dickdarmentzündung).
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie Gallen- oder Nierensteine haben.
- wenn Sie andere Erkrankungen haben, wie z. B. eine hämolytische Anämie (Verminderung Ihrer roten Blutkörperchen, die Ihre Haut blassgelb werden lässt und Schwäche oder Atemnot verursachen kann).
- wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten.
- wenn 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 über einen längeren Zeitraum erhalten, müssen bei Ihnen eventuell regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Ceftriaxon 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 anwenden.

Wenn Sie Diabetiker sind oder Ihr Blutzuckerspiegel überwacht werden muss, dürfen Sie bestimmte Blutzuckermessgeräte nicht anwenden, die den Blutzucker während Ihrer Behandlung mit Ceftriaxon falsch messen. Wenn Sie Blutzuckermessgeräte verwenden, lesen Sie die Gebrauchsanweisung und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Eventuell müssen andere Testmethoden verwendet werden.

Kinder

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

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

Anwendung von Ceftriaxon Qilu 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 gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ceftriaxon 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.

Ceftriaxon Qilu enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 165,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Tafelsalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 8,28 % der für Erwachsene empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme.

3. Wie ist Ceftriaxon Qilu anzuwenden?

Ceftriaxon Qilu 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
- in einen Muskel gegeben werden.

Ceftriaxon Qilu 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 noch andere Antibiotika 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 anwenden, ist abhängig von der Art Ihrer Infektion.

Erwachsene, ältere Patienten und Jugendliche 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 pro kg Körpergewicht des Kindes einmal täglich, abhängig vom Schweregrad und der Art der Infektion. Bei einer schweren Infektion verabreicht der Arzt eine höhere Dosis von bis zu 100 mg pro kg Körpergewicht, bis zu einem Maximum von 4 g täglich. Wenn die tägliche Dosis mehr als 2 g beträgt, kann diese als Einzeldosis einmal täglich oder in zwei separaten Dosen gegeben werden.
- Kinder mit einem Körpergewicht von 50 kg oder mehr sollen die übliche Dosis für Erwachsene erhalten.

Neugeborene (0–14 Tage)

- 20–50 mg Ceftriaxon 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 empfohlene Dosis. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Ceftriaxon Sie benötigen, und Sie engmaschig überwachen, abhängig von der Schwere Ihrer Leber- und Nierenerkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge von Ceftriaxon Qilu 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 Qilu vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung dieses Arzneimittels verpasst haben, sollte diese so schnell wie möglich nachgeholt werden. Wenn der Zeitpunkt der nächsten Injektion jedoch kurz bevorsteht, lassen Sie die vergessene Injektion aus. Sie dürfen nicht die doppelte Dosis erhalten (zwei Injektionen gleichzeitig), wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Ceftriaxon Qilu abbrechen

Die Behandlung mit Ceftriaxon 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, informieren Sie sofort einen Arzt.

Mögliche Anzeichen sind:

- 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 entwickelnder 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 (Arzneimittlexanthem 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 zur Behandlung von Infektionen mit Spirochäten, wie zum Beispiel der Lyme-Krankheit, auf.

Andere Nebenwirkungen:

Häufig (können 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 (können 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. Anzeichen können unter anderem leichtes Entstehen von blauen Flecken, Schmerzen und Schwellungen der Gelenke sein.
- Kopfschmerzen.
- Benommenheit.
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Juckreiz.
- Schmerzen oder brennendes Gefühl entlang der Vene, in die das Arzneimittel gegeben wurde.
- Schmerzen an der Injektionsstelle.
- Erhöhte Temperatur (Fieber).
- Ungewöhnliche Werte im Nierenfunktionsstest (erhöhte Kreatininwerte im Blut).

Selten (können bis zu 1 von 1000 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 (Urinieren) 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 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 dem 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 Qilu aufzubewahren?

- Ihr Arzt oder Apotheker ist für die Aufbewahrung von Ceftriaxon Qilu und auch für die ordnungsgemäße Entsorgung von nicht verbrauchtem Ceftriaxon verantwortlich.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 6 Stunden bei 25 °C und für 24 Stunden bei 2–8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort angewendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Qilu enthält

Der Wirkstoff ist Ceftriaxon.

Jede Durchstechflasche enthält Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H₂O entsprechend 2 g Ceftriaxon.

1 g Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H₂O enthält circa 3,6 mmol (82,8 mg) Natrium.

Ceftriaxon Qilu enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Ceftriaxon Qilu aussieht und Inhalt der Packung

- Ceftriaxon Qilu ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung. Es ist ein nahezu weißes oder gelbliches kristallines Pulver und wird in einer Durchstechflasche aus Glas geliefert. Die rekonstituierte Lösung ist je nach Lagerungsdauer, Konzentration und verwendetem Lösungsmittel blassgelb bis gelb, aber dies beeinflusst nicht die Wirksamkeit des Wirkstoffs. Nur klare, partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden.
- Vor der Verabreichung an den Patienten wird aus dem Ceftriaxon-Pulver eine Lösung hergestellt, indem sterile Flüssigkeit in die Durchstechflasche gegeben wird. Dann wird die korrekte Dosis aus der Durchstechflasche entnommen. Sie kann entweder als Injektion verabreicht werden oder in eine Infusion gegeben werden, die dann durch einen dünnen Schlauch in eine Ihrer Venen verabreicht wird.
- Ceftriaxon Qilu ist in Packungen zu je 1, 10 oder 100 Durchstechflaschen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Qilu Pharma Spain, S.L. – Geschäftsanschrift -
Paseo de la Castellana 40
planta 8, 28046 Madrid
Spanien

Mitvertrieb:

Tillomed Pharma GmbH

Hersteller

Kymos Pharma Services, SL
Ronda Can Fatjo, 7-B, Ed.E-1, Parque Tecnologic del Valles,
08290 Cerdanyola del Valles
Spanien

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES

Carretera de Fuencarral 22
Alcobendas, 28108 - Madrid,
Spanien

EMCURE PHARMA UK LIMITED

Basepoint Business Centre, 110 Butterfield
Great Marlings, Luton,
LU2 8DL
Vereinigtes Königreich

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House, Strand Road,
Portmarnock, Co. Dublin,
Irland

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

Vereinigtes Königreich	: Ceftriaxone 2 g powder for solution for injection/infusion
Deutschland	: Ceftriaxon Qilu 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Spanien	: Ceftriaxona Qilu 2 g, polvo para solución inyectable y para perfusión
Finnland	: Ceftriaxon Qilu 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Ceftriaxon Qilu 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Frankreich	: Ceftriaxone Qilu 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Italien	: Ceftriaxone Qilu
Schweden	: Ceftriaxone Qilu 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2021

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Ceftriaxon Qilu 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Ceftriaxon (als Ceftriaxon-Dinatrium 3,5 H₂O)

Die vollständigen Verschreibungsinformationen finden Sie in der Fachinformation.

Art der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung

Ceftriaxon kann als tiefe intramuskuläre Injektion verabreicht werden. Intramuskuläre Injektionen sollten in die Mitte eines relativ großen Muskels erfolgen; an einer Stelle sollte nicht mehr als 1 g injiziert werden.

Da Lidocain als Lösungsmittel verwendet wird, darf die fertige Lösung auf keinen Fall intravenös angewendet werden. Es sind die Angaben in der Fachinformation für Lidocain zu beachten.

Intravenöse Anwendung

Ceftriaxon kann als intravenöse Infusion über mindestens 30 Minuten (bevorzugte Art der Anwendung) oder als langsame intravenöse Injektion über 5 Minuten verabreicht werden. Intermittierende intravenöse Injektionen sollten vorzugsweise in größere Venen über 5 Minuten durchgeführt werden. Bei Säuglingen und Kindern bis 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 verabreicht werden, um das Risiko einer Bilirubin-Enzephalopathie zu verringern. Die 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 verabreicht werden.

Ceftriaxon ist kontraindiziert bei Neugeborenen (≤ 28 Tage alt), die eine Behandlung mit intravenösen calciumhaltigen Lösungen einschließlich calciumhaltiger Dauerinfusionen, z. B. im Rahmen der parenteralen Ernährung benötigen (oder bei denen die Notwendigkeit einer solchen Behandlung zu erwarten ist), weil das Risiko einer Ausfällung von Calcium-Ceftriaxon besteht.

Lösungsmittel, die Calcium enthalten (z.B. Ringer- oder Hartmann-Lösung), dürfen nicht für die Rekonstitution von Ceftriaxon oder für die weitere Verdünnung einer rekonstituierten Ceftriaxon-Lösung zur intravenösen 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.

Als präoperative Prophylaxe von Wundinfektionen sollte Ceftriaxon 30–90 Minuten vor der Operation angewendet werden.

Hinweise für den Gebrauch

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 6 Stunden bei 25 °C und für 24 Stunden bei 2–8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort angewendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Mit Ausnahme von 1,06%iger Lidocainhydrochlorid-Lösung (nur für die intramuskuläre Injektion) darf Ceftriaxon nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze gemischt werden.

Intramuskuläre Injektion:

1 g Ceftriaxon sollte in 3,5 ml einer 1,06 %igen Lidocainhydrochlorid-Lösung gelöst werden. Die Lösung wird als tiefe intramuskuläre Injektion verabreicht. Dosen von mehr als 1 g sollten auf mehrere Stellen verteilt injiziert werden.

Lidocain-haltige Lösungen dürfen nicht intravenös verabreicht werden.

Intravenöse Injektion:

1 g Ceftriaxon wird in 10 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst. Die Injektion sollte über eine Dauer von 5 Minuten direkt oder über den Schlauch eines Infusionssystems in eine Vene verabreicht werden.

Intravenöse Infusion:

2 g Ceftriaxon werden in 40 ml einer der folgenden calciumfreien Lösungen gelöst: Dextrose-Injektionslösung 5 % oder 10 %, Natriumchlorid-Injektionslösung, Natriumchlorid-Dextrose-Lösung (0,45 % Natriumchlorid und 2,5 % Dextrose), Dextran 6 % in Dextrose-Injektionslösung 5 %, Hydroxyethylstärke 6–10 % Infusionslösung. Die Infusion sollte über mindestens 30 Minuten verabreicht werden.

Weitere Informationen, siehe „Dosierung“ und „Art der Anwendung“.

Der Verdrängungsfaktor von 1 g Ceftriaxon beträgt 0,6 ml bei Rekonstitution mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke.

Der Verdrängungsfaktor von 1 g Ceftriaxon beträgt 0,68 ml bei Rekonstitution mit 3,5 ml einer 1,06%igen Lidocainhydrochlorid-Lösung.

Inkompatibilitäten

Nach Berichten in der Literatur ist Ceftriaxon nicht kompatibel mit Amsacrin, Vancomycin, Fluconazol, Aminoglykosiden und Labetalol.

Lösungen, die Ceftriaxon enthalten, dürfen außer mit den unter „Hinweise für den Gebrauch“ genannten nicht mit anderen Substanzen gemischt oder zusammengegeben werden. Insbesondere sollten Lösungsmittel, die Calcium enthalten (z. B. Ringer- oder Hartmann-Lösung), nicht verwendet werden, um Ceftriaxon zu rekonstituieren oder um die rekonstituierte Ceftriaxon-Lösung für die intravenöse Anwendung zu verdünnen, weil sich Präzipitate bilden können. Ceftriaxon darf nicht mit calciumhaltigen Lösungen einschließlich Lösungen zur parenteralen Ernährung gemischt oder gleichzeitig angewendet werden.

Wenn eine Kombinationsbehandlung mit Ceftriaxon und einem anderen Antibiotikum beabsichtigt ist, darf die Anwendung nicht in der gleichen Spritze oder in der gleichen Infusionslösung erfolgen.