

1.3.1	Ceftriaxone disodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Olicef 2 g prašek za raztopino za infundiranje ceftriakson

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Olicef in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Olicef
3. Kako uporabljati zdravilo Olicef
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Olicef
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Olicef in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Olicef je antibiotik, ki se daje odraslim in otrokom (vključno z novorojenci). Deluje tako, da ubije bakterije, ki povzročajo okužbe. Sodi v skupino zdravil, imenovanih cefalosporini.

Zdravilo Olicef se uporablja za zdravljenje okužb

- možganov (meningitis),
- pljuč,
- trebuha in trebušne stene (peritonitis),
- sečil in ledvic,
- kosti in sklepov,
- kože ali mehkih tkiv,
- krvi,
- srca.

Daje se lahko:

- za zdravljenje specifičnih spolno prenosljivih okužb (sifilis),
- za zdravljenje bolnikov z nizkim številom belih krvnih celic (nevtropenija), ki imajo povišano telesno temperaturo zaradi bakterijske okužbe,
- za zdravljenje okužb prsnega koša pri odraslih s kroničnim bronhitisom,
- za zdravljenje lymške bolezni (ki jo povzroča ugriz klopa) pri odraslih in otrocih, vključno z novorojenci, starejšimi od 15 dni,
- za preprečevanje okužb med kirurškim posegom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Olicef

Zdravila Olicef ne smete prejemati

- če ste alergični na ceftriakson ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste imeli nenadno ali hudo alergijsko reakcijo na penicilin ali podobne antibiotike (kot so cefalosporini, karbapenemi ali monobaktami). Znaki vključujejo nenadno oteklost žrela ali obraza, ki lahko povzroči težave z dihanjem ali požiranjem, nenadno oteklost rok, stopal in

1.3.1	Ceftriaxone disodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

gležnjev, ter hiter razvoj hudega izpuščaja.

Zdravila Olicef se ne sme dajati dojenčkom:

- če je dojenček nedonošen.
- če je otrok novorojenec (star do 28 dni) in ima določene težave s krvjo ali zlatenico (porumenelost kože ali beločnic) ali če bo v žilo prejel zdravilo, ki vsebuje kalcij.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Olicef, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če ste pred kratkim prejeli ali pa boste prejeli zdravila, ki vsebujejo kalcij.
- če ste pred kratkim imeli drisko po uporabi antibiotika. Če ste kdaj koli imeli težave s črevesjem, zlasti kolitis (vnetje črevesja).
- če imate težave z jetri ali ledvicami (glejte poglavje 4).
- če imate žolčne ali ledvične kamne.
- če imate druge bolezni, na primer hemolitično anemijo (zmanjšanje rdečih krvnih celic v vaši krvi, kar vašo kožo obarva svetlo rumeno in povzroča šibkost ali pomanjkanje sape).
- če ste na dieti z omejenim vnosom natrija.
- če imate ali ste v preteklosti imeli kombinacijo katerih koli od naslednjih simptomov: izpuščaj, rdeča koža, mehurji na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, visoka telesna temperatura, gripi podobni simptomi, zvišane ravni jetrnih encimov, ki jih pokažejo preiskave krvi, povečanje števila vrste belih krvnih celic (eozinofilija) in povečane bezgavke (znaki hude kožne reakcije, glejte tudi poglavje 4).

Če morate opraviti krvne ali urinske preiskave

Če zdravilo Olicef prejimate dolgo časa, je morda treba pri vas opravljati redne krvne preiskave. Zdravilo Olicef lahko vpliva na rezultate urinskih preiskav za sladkor in na krvno preiskavo, znano pod imenom *Coombsov test*. Če morate opraviti preiskave:

- Osebi, ki jemlje vzorec, povejte, da se zdravite z zdravilom Olicef.

Če ste sladkorni bolnik ali morate meriti nivo glukoze v krvi, ne smete uporabljati določenih sistemov za nadzor glukoze v krvi, ki med zdravljenjem s ceftriaksonom nepravilno ocenijo nivo glukoze v krvi. Če uporabljate takšne sisteme, preverite navodila za uporabo in povejte zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri. Če je potrebno, je treba uporabiti druge metode merjenja glukoze.

Otroci

Predn vaš otrok prejme zdravilo Olicef, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če je otrok pred kratkim v žilo prejel zdravilo, ki vsebuje kalcij, ali je predvideno, da bo prejel tako zdravilo.

Druga zdravila in zdravilo Olicef

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnika ali farmacevta še zlasti obvestite, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- Vrsta antibiotika, imenovana aminoglikozid.
- Antibiotik, imenovan kloramfenikol (uporablja se za zdravljenje okužb, zlasti oči).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravnik bo upošteval koristi vašega zdravljenja z zdravilom Olicef v primerjavi s tveganjem za otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Olicef lahko povzroči omotico. Če ste omotični, ne vozite avta in ne uporabljajte orodja ali

1.3.1	Ceftriaxone disodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

strojev. Če opazite te simptome, se pogovorite z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 166 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 8,3 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Olicef

Zdravilo Olicef vam bo običajno dal zdravnik ali medicinska sestra. Zdravilo se daje kot kapalna infuzija (intravenska infuzija) neposredno v žilo. Zdravilo Olicef pripravi zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra in se ga ne meša ali daje sočasno z injekcijami, ki vsebujejo kalcij.

Običajni odmerki

Zdravnik bo določil ustrezeni odmerek zdravila Olicef za vas. Odmerek je odvisen od resnosti in vrste okužbe, od uporabe drugih antibiotikov, od vaše telesne mase in starosti ter od tega, kako dobro delujejo vaše ledvice in jetra. Število dni ali tednov, ko boste zdravilo Olicef prejemali, je odvisno od vrste okužbe, ki jo imate.

Odrasli, starejši bolniki in otroci, stari najmanj 12 let, s telesno maso 50 kilogramov (kg) ali več:

- od 1 do 2 g enkrat na dan, odvisno od resnosti in vrste okužbe. Če imate resno okužbo, vam bo zdravnik dal večji odmerek (do 4 g enkrat na dan). Če je vaš dnevni odmerek višji od 2 g, ga lahko prejmete v enkratnem odmerku enkrat na dan ali kot dva ločena odmerka.

Novorojenci, dojenčki in otroci, stari od 15 dni do 12 let, s telesno maso manj kot 50 kg:

- 50–80 mg zdravila Olicef za vsak kg telesne mase otroka enkrat na dan, odvisno od resnosti in vrste okužbe. Če imate resno okužbo, vam bo zdravnik dal večji odmerek, do 100 mg za vsak kg telesne mase, vendar največ 4 g, enkrat na dan. Če je vaš dnevni odmerek višji od 2 g, ga lahko prejmete v enkratnem odmerku enkrat na dan ali kot dva ločena odmerka.
- Otroci s telesno maso 50 kg ali več morajo prejeti odmerek, ki je običajen za odrasle.

Novorojenci (0–14 dni):

- 20–50 mg zdravila Olicef za vsak kg telesne mase otroka enkrat na dan, odvisno od resnosti in vrste okužbe.
- Največji dnevni odmerek ne sme preseči 50 mg za vsak kg telesne mase otroka.

Osebe z okvarjenim delovanjem jeter in ledvic

Morda boste prejeli odmerek, ki ni enak običajnemu. Vaš zdravnik se bo odločil, koliko zdravila Olicef potrebujete, in vas skrbno spremljal glede na resnost boleznij jeter in ledvic.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Olicef, kot bi smeli

Če boste nenamerno prejeli večji odmerek od predpisanega, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico.

Če niste prejeli zdravila Olicef

Če izpustite injekcijo, jo morate prejeti takoj, ko je mogoče. Če pa je že skoraj čas za naslednjo injekcijo, preskočite injekcijo, ki ste jo pozabili. Ne uporabite dvojnega odmerka (dveh injekcij sočasno), če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali prejemati zdravilo Olicef

Ne prenehajte jemati zdravila Olicef, razen če vam to naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

1.3.1	Ceftriaxone disodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri tem zdravilu se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Hude alergijske reakcije (neznana, pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Če imate hudo alergijsko reakcijo, to takoj povejte zdravniku.

Ti znaki lahko vključujejo:

- nenadno oteklost obraza, žrela, ustnic ali ust. To lahko povzroči težave z dihanjem ali požiranjem.
- nenadno oteklost rok, stopal in gležnjev.

Hude kožne reakcije (neznana pogostnost, pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Če dobite hudo kožno reakcijo, to takoj povejte zdravniku.

Znaki lahko vključujejo:

- hud izpuščaj, ki se razvije hitro, z mehurji ali luščenjem kože in možnimi mehurji v ustih. (Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza, znana tudi kot SJS in TEN).
- kombinacijo katerega koli od naslednjih simptomov: razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura, zvišanje jetrnih encimov, nenormalnosti v krvi (eozinofilija), povečane bezgavke z vključenostjo drugih telesnih organov (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, znana tudi kot DRESS (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) ali sindrom preobčutljivosti za zdravilo).
- Jarisch-Herxheimerjeva reakcija, ki povzroča zvišano telesno temperaturo, mrzlico, glavobol, bolečine v mišicah in kožni izpuščaj, ki običajno izzveni brez zdravljenja. To se zgodi kmalu po začetku zdravljenja z zdravilom Olicef proti spirohetnim okužbam, kot je lymska bolezen.

Zdravljenje s ceftriaksonom, zlasti pri starejših bolnikih z resnimi težavami z ledvicami ali živčevjem, lahko povzroči zmanjšano zavest, nenormalne gibe, agitacijo in konvulzije.

Drugi možni neželeni učinki:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- nenormalno število belih krvnih celic (kot je zmanjšanje levkocitov in povečanje eozinofilcev) in trombocitov (zmanjšanje trombocitov)
- redko blato ali driska
- spremenjeni rezultati krvnih preiskav za delovanje jeter
- izpuščaj

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- glivične okužbe (na primer gobice)
- zmanjšanje števila belih krvnih celic (granulocitopenija)
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija)
- težave s strjevanjem krvi znaki lahko vključujejo hitro nastajanje modric in bolečine ter otekline sklepov
- glavobol
- omotica
- občutek siljenja na bruhanje ali bruhanje
- pruritis (srbenje)
- bolečine ali skelenje vzdolž žile, v katero prejmete zdravilo Olicef bolečina na mestu dajanja injekcije
- visoka telesna temperatura (vročina)

1.3.1	Ceftriaxone disodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- nenormalni rezultati testa delovanja ledvic (zvišan kreatinin v krvi)

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- vnetje debelega črevesa (kolona) znaki vključujejo drisko, običajno s krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu in zvišano telesno temperaturo
- težave z dihanjem (bronhospazem)
- izbokli izpuščaji (koprivnica), ki lahko prekrijejo velik del telesa, in srbijo ter otekajo
- kri ali sladkor v urinu
- edem (kopičenje tekočine)
- tresavica

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- sekundarna okužba, ki se ne odziva na predhodno predpisani antibiotik
- oblika anemije, pri kateri se uničujejo rdeče krvne celice (hemolitična anemija)
- močno znižanje belih krvnih celic (agranulocitoza)
- konvulzije
- vrtoglavica (občutek vrtenja)
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis); znaki vključujejo hudo bolečino v trebuhu, ki se širi v hrbet
- vnetje sluznice v ustih (stomatitis)
- vnetje jezika (glositis); znaki vključujejo oteklost, rdečino in bolečine jezika
- težave z žolčnikom, ki lahko povzročajo bolečine, siljenje na bruhanje in bruhanje
- nevrološko stanje, ki se lahko pojavi pri novorojencih s hudo zlatenico (kernikterus)
- težave z ledvicami, ki jih povzročajo usedline kalcij-ceftriaksona; pri odvajanju seča (urina) lahko nastopijo bolečine ali pa se izloča malo urina
- lažno pozitivni rezultati Coombsovega testa (preiskava za nekatere težave s krvjo)
- lažno pozitivni rezultati za galaktozemijo (nenormalno kopičenje sladkorja galaktoze)
- zdravilo Olicef lahko vpliva na nekatere vrste krvnih preiskav za glukozo – posvetujte se z zdravnikom

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Olicef

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok

1.3.1	Ceftriaxone disodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pripravljena raztopina je uporabna 6 ur, če jo hranimo pri temperaturi do 25 °C, in 24 ur, če jo hranimo v hladilniku (2 °C - 8 °C). Izjema je le raztopina pripravljena z 0,45-odstotnim (4,5 mg/ml) natrijevim kloridom + 2,5-odstotno (25 mg/ml) glukozo, ki se ne sme shranjevati v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ga ne uporabi takoj po pripravi, je za čas in pogoje shranjevanja do uporabe odgovoren uporabnik.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Olicef

Učinkovina je ceftriakson. Ena viala vsebuje 2 g ceftriaksona v obliki dinatrijevega ceftriaksonata 3,5 hidrata. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Olicef vsebuje natrij".

- Pomožnih snovi ni.

Izgled zdravila Olicef in vsebina pakiranja

Prašek je bele do svetlo rumene barve.

Na voljo so škatle z 1, s 5 in z 10 vialami praška za raztopino za infundiranje.

Način in režim izdaje zdravila Olicef

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 2. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Olicef 2 g prašek za raztopino za infundiranje

ceftriakson

Zdravilo Olicef se daje v obliki intravenske infuzije, ki traja vsaj 30 minut. Pri novorojencih je treba intravenske odmerke dajati v času 60 minut, da se zmanjša možno tveganje za nastanek bilirubinske encefalopatije (glejte poglavji 4.3 in 4.4 v SmPC).

Ceftriakson je kontraindiciran pri novorojencih (≤ 28 dni), če jih je treba (ali se pričakuje, da jih bo treba) zdraviti z intravenskimi raztopinami, ki vsebujejo kalcij, vključno s stalnimi infuzijami, ki vsebujejo kalcij, kot je parenteralna prehrana, zaradi tveganja obarjanja ceftriakson-kalcija (glejte poglavje 4.3 v SmPC).

Redčil, ki vsebujejo kalcij (npr. Ringerjeva raztopina ali Hartmannova raztopina), se ne sme uporabljati za rekonstitucijo vial s ceftriaksonom ali za nadaljnje redčenje rekonstituirane viala za

1.3.1	Ceftriaxone disodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

intravensko dajanje, saj lahko nastanejo oborine. Oborine ceftriakson-kalcija se lahko pojavijo tudi, če se ceftriakson premeša z raztopinami, ki vsebujejo kalcij, v isti liniji za intravensko dajanje. Zato se ceftriaksona in raztopin, ki vsebujejo kalcij, ne sme mešati ali dajati sočasno (glejte poglavja 4.3, 4.4 in 6.2 v SmPC).

Za predoperativno profilakso okužb mesta kirurškega posega se ceftriakson daje 30–90 minut pred kirurškim posegom.

Priprava infuzijske raztopine

Za pripravo intravenske infuzije 2000 mg ceftriaksona raztopimo v 40 ml ene od naslednjih raztopin (ki ne vsebujejo kalcija): 0,9-odstotni (9 mg/ml) natrijev klorid, 0,45-odstotni (4,5 mg/ml) natrijev klorid + 2,5-odstotna (25 mg/ml) glukoza, 5-odstotna (50 mg/ml) glukoza, 10-odstotna (100 mg/ml) glukoza, voda za injekcije.

Pripravljena raztopina za infundiranje je rahlo rumeno obarvana.

Pripravljeno raztopino moramo vizualno pregledati. Uporabimo lahko le bistro raztopino brez vidnih delcev. Pripravljeno zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino moramo zavreči.