

# **Ceftriaxon - precipitátum kialakulásának veszélye kalcium-tartalmú oldatokkal történő együttadáskor**

## **A PhVWP által 2009 szeptemberben jóváhagyott alkalmazási előírás és betegtájékoztató szövege**

### **Alkalmazási előírás**

#### **4.2 Adagolás és alkalmazás**

A ceftriaxon injekciós üveg tartalmát nem szabad kalcium-tartalmú oldószerekkel (pl. Ringer vagy Hartmann oldattal) feloldani, ill. az iv. beadásra már elkészített oldatot nem szabad tovább hígítani velük, mivel precipitátum alakulhat ki.

Ceftriaxon-kalcium precipitátum alakulhat ki akkor is, ha a ceftriaxon az iv. beadás során az infúziós szerelékben keveredik kalcium-tartalmú oldattal. Ezért a ceftriaxont és a kalcium-tartalmú oldatokat nem szabad összekeverni, ill. egyidejűleg beadni (lásd a 4.3, 4.4 és 6.2 pont).

#### **4.3 Ellenjavallatok**

A ceftriaxon ellenjavallt az alábbi esetekben:

- koraszülötteknél korrigált 41 hetes életkorig (terhesség heteinek száma + születés óta eltelt hetek száma)
- időre született újszülötteknél (28 napos korig) az alábbiak fennállásakor:
  - sárgaság, vagy hypoalbuminémia vagy acidózis, mivel ezekben az állapotokban a bilirubin-kötődés valószínűleg károsodik;
  - iv. kalcium kezelés vagy kalcium-tartalmú infúzió adásakor (vagy ha várhatóan szükség lesz rá) ceftriaxon-kalcium precipitátum kialakulásának kockázata miatt (lásd a 4.4, 4.8 és 6.2 pont).

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

##### **Kölcsönhatás kalcium-tartalmú készítményekkel**

Beszámoltak olyan halálos kimenetelű esetekről, amikor kalcium-ceftriaxon precipitátumok alakultak ki egy hónaposnál fiatalabb koraszülött és időre született újszülöttek tüdejében és veséjében. Közülük legalább egy kapott ceftriaxont és kalciumot különböző időpontokban és különböző intravénás szerelékeken keresztül. A rendelkezésre álló tudományos adatok között az újszülöttekre vonatkozó adatokon kívül nincsen olyan közlés, amely intravaszkuláris precipitátumok kialakulásáról számolt volna be ceftriaxonnal és kalcium-tartalmú oldatokkal vagy bármilyen más kalcium -tartalmú készítménnyel kezelt betegeknél. In vitro vizsgálatokban kimutatták, hogy más korcsoportokkal összehasonlítva újszülötteknél fokozott a ceftriaxon-kalcium kicsapódásának a kockázata.

Bármilyen életkorú betegnél a ceftriaxont nem szabad összekeverni vagy egyidejűleg beadni semmilyen kalcium tartalmú iv. oldattal, még különböző infúziós szerelékeken vagy beadási helyeken sem.

28 napnál idősebb betegeknél azonban szabad ceftriaxont és kalcium-tartalmú oldatot egymást követően adni, amennyiben a precipitáció megakadályozása céljából különböző helyeken adják be őket, vagy az infúziós szerelékét kicserélik, ill. fiziológiás sóoldattal alaposan átmoszák a két infúzió között.

Azoknál a betegeknél, akiknek folyamatos kalcium-tartalmú teljes parenterális táplálásra (TPN) van szükségük, az egészségügyi szakembereknek mérlegelni kell más, a precipitáció hasonló kockázatával nem járó antibakteriális kezeléseket. Amennyiben folyamatos táplálást igénylő betegeknél ceftriaxon adása szükséges, a TPN oldat és a ceftriaxon adható egyidejűleg, de különböző helyekre bevezetett

infúziós szerelékeken keresztül. Másik lehetőség az, hogy a ceftriaxon infúzió idejére a TPN oldat infúziós adagolását leállítják, és a két infúzió között átmoszák az infúziós szerelékeket (lásd a 4.3, 4.8, 5.2 és 6.2 pontot).

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

Ritkán súlyos, és egyes esetekben halálos kimenetelű nemkívánatos hatásokról számoltak be 28 napnál fiatalabb koraszülötteknél és időre született újszülötteknél, akik intravénás ceftriaxont és kalciumot kaptak. Poszt-mortem ceftriaxon-kalcium só precipitátumokat mutattak ki a tüdőben és a vesékben. Újszülötteknél a precipitátum-képződés fokozott kockázatának háttérében a kisebb vértérfigat és a ceftriaxon felnőttekhez képest hosszabb felezési ideje áll (lásd a 4.3, 4.4 és 5.2 pont).

#### **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

##### ***Farmakokinetika speciális klinikai helyzetekben***

Az élet első hetében a gyógyszer adagjának 80%-a választódik ki a vizelettel, majd az első hónap után a felnőttekéhez hasonló értékre lecsökken. Nyolc napnál fiatalabb csecsemőknél az átlagos eliminációs felezési idő általában két-háromszor hosszabb, mint fiatal felnőtteknél.

#### **6.2 Inkompatibilitások**

A ceftriaxon-tartalmú oldatot nem szabad más gyógyszerrel összekeverni vagy hozzáadni. Különösen a kalcium-tartalmú oldószereket (pl. Ringer oldat, Hartmann oldat) nem szabad alkalmazni a ceftriaxon injekciós üvegek tartalmának feloldására, ill. az iv. beadásra elkészített oldatot nem szabad tovább hígítani velük, mivel precipitátum alakulhat ki.

A ceftriaxont nem szabad összekeverni kalcium-tartalmú oldattal, ill. nem szabad egyidejűleg beadni vele (lásd a 4.2, 4.3, 4.4 és 4.8 pont).

### **Betegtájékoztató**

#### **2 TUDNIVALÓK A X ALKALMAZÁSA ELŐTT**

- koraszülötteknél korigált 41 hetes életkorig (terhesség heteinek száma + születés óta eltelt hetek száma);
- időre született újszülötteknél (28 napos korig) az alábbiak fennállásakor:
  - sárgaság, illetve alacsony szérum albumin szint vagy a szervezet vegyhatásának savas irányú eltolódása esetén;
  - intravénás kalcium kezelés vagy kalcium-tartalmú infúzió adásakor (vagy ha várhatóan szükség lesz rá) ceftriaxon-kalcium csapadék kialakulásának kockázata miatt;
- bármilyen életkorú betegnél a ceftriaxont nem szabad összekeverni vagy egyidejűleg beadni semmilyen kalcium-tartalmú intravénás oldattal.

#### **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Ritkán súlyos, és egyes esetekben halálos kimenetelű nemkívánatos hatásokról számoltak be 28 napnál fiatalabb koraszülötteknél és időre született újszülötteknél, akik intravénás ceftriaxont és kalciumot kaptak.

<Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:>>

**Fontos információk a beadással kapcsolatban:**

- A X injekciós üveg tartalmát nem szabad kalcium-tartalmú oldószerrel (pl. Ringer vagy Hartmann oldattal) feloldani, ill. az iv. beadásra már elkészített oldatot nem szabad tovább hígítani velük, mivel precipitátum alakulhat ki.
- Bármely életkorú betegnél a ceftriaxont nem szabad összekeverni vagy egyidejűleg beadni semmilyen kalcium-tartalmú iv. oldattal, még különböző infúziós szerelékeken vagy beadási helyeken sem.
- 28 napnál idősebb betegeknél azonban szabad ceftriaxont és kalcium-tartalmú oldatot egymást követően adni, amennyiben a precipitáció megakadályozása céljából különböző helyeken adják be őket, vagy az infúziós szerelékot kicserélik, ill. fiziológiás sóoldattal alaposan átmoszák a két infúzió között.
- Azoknál a betegeknél, akiknek folyamatos kalcium-tartalmú teljes parenterális táplálásra (TPN) van szükségük, az egészségügyi szakembereknek mérlegelni kell más, a precipitáció kockázatával nem járó antibakteriális kezeléseket. Amennyiben folyamatos táplálást igénylő betegeknél ceftriaxon adása szükséges, a TPN oldat és a ceftriaxon adható egyidejűleg, de különböző helyekre bevezetett infúziós szerelékeken keresztül. Másik lehetőség az, hogy a ceftriaxon infúzió idejére a TPN oldat infúziós adagolását leállítják, és a két infúzió között átmoszák az infúziós szerelékot.