

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ceftriaxone Midas 1 g **Polvere per soluzione iniettabile o per infusione** Ceftriaxone (come ceftriaxone sodico)

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ceftriaxone Midas e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ceftriaxone Midas
3. Come viene somministrato Ceftriaxone Midas
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ceftriaxone Midas
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Che cos'è Ceftriaxone Midas e a cosa serve

Ceftriaxone Midas contiene il principio attivo ceftriaxone che è un antibiotico che si somministra ad adulti e bambini (inclusi i neonati). Agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati cefalosporine.

Ceftriaxone Midas viene usato per trattare le infezioni:

- del cervello (meningite).
- dei polmoni.
- dell'orecchio medio.
- dell'addome e della parete addominale (peritonite).
- delle vie urinarie e dei reni.
- delle ossa e delle articolazioni.
- della pelle o dei tessuti molli.
- del sangue.
- del cuore.

Può essere somministrato:

- per trattare specifiche infezioni sessualmente trasmissibili (gonorrea e sifilide).
- per trattare pazienti con un basso numero di globuli bianchi nel sangue (neutropenia) che presentano febbre dovuta a infezione batterica.
- per trattare le infezioni toraciche negli adulti con bronchite cronica.
- per trattare la malattia di Lyme (causata dalle punture di zecca) negli adulti e nei bambini, inclusi i neonati a partire da 15 giorni di vita.
- per prevenire le infezioni durante un intervento chirurgico.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ceftriaxone Midas

Non le deve essere somministrato Ceftriaxone Midas se:

- è **allergico a ceftriaxone**.
- ha avuto **una reazione allergica improvvisa o grave alla penicillina o ad antibiotici analoghi** (come cefalosporine, penicilline, monobattami e carbapenemi). I possibili segni includono un rigonfiamento improvviso della gola o del viso, che può rendere difficile respirare o deglutire, un

rigonfiamento improvviso di mani, piedi e caviglie, e una grave eruzione cutanea che si sviluppa rapidamente.

- è **allergico alla lidocaina** e Ceftriaxone Midas deve esserle somministrato mediante iniezione in un muscolo.

Ceftriaxone Midas non deve essere somministrato a bambini nei seguenti casi:

- il bambino è prematuro.
- il bambino è un neonato (fino a 28 giorni di vita) e presenta alcuni problemi del sangue o ittero (ingiallimento della pelle o della parte bianca dell'occhio) o deve ricevere attraverso una vena un prodotto che contiene calcio.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Ceftriaxone Midas se:

- ha ricevuto recentemente o sta per **ricevere prodotti contenenti calcio**.
- ha recentemente avuto **problemi di diarrea dopo aver assunto un antibiotico. Ha avuto problemi all'intestino, in particolare colite (infiammazione dell'intestino)**.
- soffre di problemi **al fegato o ai reni**.
- ha **calcoli biliari o calcoli renali**.
- ha **altre malattie**, ad esempio **anemia emolitica (una riduzione dei globuli rossi che può rendere la pelle di colore giallo pallido e causare debolezza o affanno)**.
- segue una **dieta povera di sodio**.

Se deve sottoporsi a un esame del sangue o delle urine

Se le viene somministrato Ceftriaxone Midas per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. Ceftriaxone Midas può influenzare i risultati degli esami delle urine relativi allo zucchero e un esame del sangue noto come test di Coombs. Se sta per essere sottoposto a esami:

- informi la persona che le preleva il campione che le è stato somministrato Ceftriaxone Midas.

Bambini

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di fare somministrare Ceftriaxone Midas al bambino se:

- il bambino ha recentemente ricevuto o sta per ricevere attraverso una vena un prodotto che contiene calcio.

Altri medicinali e Ceftriaxone Midas

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- un tipo di **antibiotico chiamato aminoglicoside**.
- un **antibiotico chiamato cloramfenicolo** (usato nel trattamento delle infezioni, in particolare nelle infezioni degli occhi).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Il medico valuterà i benefici che il trattamento con Ceftriaxone Midas le apporterebbe e i possibili rischi per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ceftriaxone Midas può causare capogiri. Se avverte capogiri, non guidi e non utilizzi utensili o macchinari. Contatti il medico se manifesta questi sintomi.

Ceftriaxone Midas contiene sodio.

Questo medicinale contiene 3,6 mmol di sodio (o 83 mg) per fiala. Ciò deve essere tenuto in considerazione in pazienti che seguono un regime dietetico ad apporto di sodio controllato.

3. Come viene somministrato Ceftriaxone Midas

Ceftriaxone Midas viene generalmente somministrato da un medico o da un infermiere tramite flebo (infusione endovenosa) o tramite un'iniezione effettuata direttamente in una vena o in un muscolo. Ceftriaxone Midas sarà preparato da un medico, un farmacista o un infermiere e non sarà miscelato, né le sarà somministrato contemporaneamente a iniezioni contenenti calcio.

Dose abituale

Sarà il medico a stabilire la dose di Ceftriaxone Midas giusta per lei. La dose dipenderà dalla gravità e dal tipo di infezione, dall'eventuale trattamento concomitante con altri antibiotici, dal suo peso e dalla sua età, dal grado di funzionamento dei suoi reni e del suo fegato. Il numero di giorni o settimane durante i quali riceverà Ceftriaxone Midas dipenderà dal tipo di infezione che lei presenta.

Adulti, anziani e bambini di età pari o superiore a 12 anni con un peso corporeo pari o superiore a 50 chilogrammi (kg):

- da 1 a 2 g una volta al giorno a seconda della gravità e del tipo di infezione. Se ha un'infezione grave, il medico le somministrerà una dose più alta (fino a 4 g al giorno). Se la sua dose giornaliera è superiore a 2 g, potrà assumerla come dose singola una volta al giorno o in due dosi separate.

Neonati, lattanti e bambini da 15 giorni a 12 anni d'età con un peso corporeo inferiore a 50 kg:

- 50-80 mg Ceftriaxone Midas una volta al giorno per ogni kg di peso corporeo del bambino a seconda della gravità e del tipo di infezione. Se ha un'infezione grave, il medico le prescriverà una dose più alta partendo da 100 mg per ogni kg di peso corporeo fino a un massimo di 4 g al giorno. Se la sua dose giornaliera è superiore a 2 g, potrà assumerla come dose singola una volta al giorno o come due dosi separate.
- ai bambini con un peso corporeo pari o superiore a 50 kg deve essere somministrata la dose abituale degli adulti.

Neonati (0-14 giorni di vita)

- 20-50 mg Ceftriaxone Midas una volta al giorno per ogni kg di peso corporeo del neonato a seconda della gravità e del tipo di infezione.
- La dose massima giornaliera non deve superare i 50 mg per ogni kg di peso corporeo del neonato.

Persone con problemi al fegato e ai reni

Potrebbe esserle somministrata una dose diversa da quella abituale. Il medico deciderà la quantità di Ceftriaxone Midas di cui lei avrà bisogno e la terrà sotto attento controllo, in funzione della gravità della malattia del fegato e dei reni.

Se prende più Ceftriaxone Midas di quanto deve

Se le viene accidentalmente somministrato più Ceftriaxone Midas della dose prescritta, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Ceftriaxone Midas

Se salta un'iniezione, deve riceverla il prima possibile. Se però è quasi l'ora di ricevere la successiva iniezione programmata, salti l'iniezione dimenticata. Non prenda una dose doppia (due iniezioni insieme) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ceftriaxone Midas

Non smetta di prendere Ceftriaxone Midas a meno che non glielo prescriva il medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con questo medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Gravi reazioni allergiche (non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Se ha una reazione allergica grave, si rivolga immediatamente al medico.

I segni potrebbero includere:

- improvviso gonfiore del viso, della gola, delle labbra o della bocca. Questo può rendere difficile la respirazione o la deglutizione.
- improvviso gonfiore delle mani, dei piedi e delle caviglie.

Gravi eruzioni cutanee (non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Se manifesta una grave eruzione cutanea, si rivolga immediatamente al medico.

- I segni possono includere una grave eruzione cutanea che si sviluppa rapidamente, con formazione di vesciche o desquamazione della pelle ed eventualmente formazione di vesciche in bocca.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Anomalie dei globuli bianchi (come riduzione dei leucociti e aumento degli eosinofili) e delle piastrine (diminuzione dei trombociti).
- Feci molli o diarrea.
- Alterazioni nei risultati degli esami del sangue per la funzionalità del fegato.
- Eruzione cutanea.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infezioni fungine (per esempio, mugugno).
- Diminuzione del numero di globuli bianchi (granulocitopenia).
- Riduzione del numero di globuli rossi (anemia).
- Problemi di coagulazione del sangue. I segni comprendono facile formazione di lividi, dolore e gonfiore delle articolazioni.
- Mal di testa.
- Capogiri.
- Nausea o vomito.
- Prurito.
- Dolore o sensazione di bruciore lungo la vena in cui è stato somministrato Ceftriaxone Midas. Dolore dove è stata praticata l'iniezione.
- Febbre.
- Valori anomali nei test di funzionalità renale (aumento della creatinina nel sangue).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Infiammazione dell'intestino crasso (colon). I segni includono diarrea, spesso con sangue e muco, mal di stomaco e febbre.
- Difficoltà a respirare (broncospasmo).
- Eruzione cutanea con pomfi (orticaria) che può coprire un'ampia area del corpo, associata a prurito e rigonfiamento.
- Sangue o zucchero nelle urine.
- Edema (accumulo di liquidi).
- Brividi.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Infezioni secondarie che possono non rispondere all'antibiotico prescritto.
- Forma di anemia caratterizzata dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica).
- Grave diminuzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi).
- Convulsioni.

- Vertigini.
- Infiammazione del pancreas (pancreatite). I segni comprendono dolore grave allo stomaco, che si estende alla schiena.
- Infiammazione della mucosa orale (stomatite).
- Infiammazione della lingua (glossite). I segni includono gonfiore, arrossamento ed irritazione della lingua.
- Problemi della colecisti che possono causare dolore, nausea e vomito.
- Una condizione neurologica che può svilupparsi nei neonati con grave ittero (ittero nucleare).
- Problemi renali causati da depositi di calcio-ceftriaxone. Potrebbe insorgere del dolore quando si urina, oppure potrebbe ridursi la quantità di urina prodotta.
- Un risultato falso positivo al test di Coombs (un esame per rilevare problemi del sangue).
- Un risultato falso positivo per la galattosemia (un accumulo anomalo dello zucchero galattosio).
- Ceftriaxone Midas può interferire con alcuni tipi di test per misurare il glucosio nel sangue; verifichi con il medico.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ceftriaxone Midas

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare Ceftriaxone Midas a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Stabilità della soluzione ricostituita

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 6 ore a 25 ° C e per 24 ore a 2-8 ° C. Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione escluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero essere più lunghi rispetto ai tempi sopra indicati per la stabilità chimica e fisica in uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ceftriaxone Midas

Il principio attivo è ceftriaxone. Ogni flaconcino contiene 1.19 g ceftriaxone sodico corrispondenti a 1 g ceftriaxone.

Non ci sono altri ingredienti.

Descrizione dell'aspetto di Ceftriaxone Midas e contenuto della confezione

Ceftriaxone Midas è un quasi bianco o leggermente giallastro, polvere cristallina per soluzione iniettabile o per infusione. Viene fornito in un flaconcino di vetro.

Contenuto della confezione: 10 flaconcini

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Midas® Pharma GmbH
Rheinstr. 49
55218 Ingelheim
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania Ceftriaxon Midas 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Regno Unito Ceftriaxone 1 g Powder for solution for injection/infusion
Francia CEFTRIAXON MIDAS 1 g poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Italia Ceftriaxone Midas

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti sanitari.

Informazioni per gli operatori sanitari

Ceftriaxone Midas 1 g Polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Ceftriaxone (come ceftriaxone sodico)

Si prega di fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto per informazioni complete sulla prescrizione

Posologia

La dose varia in base alla gravità, al livello di sensibilità, al sito e al tipo d'infezione, all'età e alla funzionalità epato-renale del paziente.

Le dosi raccomandate nelle tabelle seguenti sono le dosi generalmente raccomandate in queste indicazioni. In casi particolarmente gravi, devono essere prese in considerazione dosi che rientrano tra i valori massimi dell'intervallo raccomandato.

Adulti e bambini al di sopra di 12 anni di età (≥ 50 kg)

Dosaggio di ceftriaxone*	Frequenza del trattamento**	Indicazioni
1-2 g	Una volta al giorno	Polmonite acquisita in comunità
		Esacerbazioni acute della broncopneumopatia cronica ostruttiva
		Infezioni intraddominali
		Infezioni complicate delle vie urinarie (inclusa la

		pielonefrite)
2 g	Una volta al giorno	Polmonite acquisita in ospedale Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli Infezioni delle ossa e delle articolazioni
2-4 g	Una volta al giorno	Trattamento di pazienti neutropenici con febbre in cui si sospetta la presenza di un'infezione batterica Endocardite batterica Meningite batterica

* Nella batteriemia documentata devono essere presi in considerazione i valori massimi dell'intervallo di dose raccomandato.

** Nel caso di somministrazione a dosaggi superiori a 2 g al giorno, può essere considerata la somministrazione due volte al giorno (ogni 12 ore).

Indicazioni per gli adulti e i bambini al di sopra di 12 anni di età (≥ 50 kg) che richiedono specifici schemi posologici:

Otite media acuta

Può essere somministrata una dose singola intramuscolare di Ceftriaxone Midas 1-2 g. Dati limitati suggeriscono che in caso di pazienti gravemente malati o in caso di fallimento della precedente terapia, Ceftriaxone Midas può risultare efficace quando somministrato per via intramuscolare alla dose giornaliera di 1-2 g per 3 giorni.

Profilassi pre-operatoria delle infezioni del sito chirurgico
2 g in singola somministrazione preoperatoria.

Gonorea

500 mg somministrati come dose singola intramuscolare.

Sifilide

Le dosi generalmente raccomandate sono 500 mg-1 g una volta al giorno, da aumentare a 2 g una volta al giorno per la neurosifilide, per 10-14 giorni. Le raccomandazioni sulla dose in caso di sifilide, neurosifilide inclusa, si basano su dati limitati. Fare riferimento alle linee guida nazionali o locali.

Borreliosi di Lyme disseminata (precoce [stadio II] e tardiva [stadio III])

2 g una volta al giorno per 14-21 giorni. La durata raccomandata del trattamento è variabile e occorre fare riferimento alle linee guida nazionali o locali.

Popolazione pediatrica

Neonati, lattanti e bambini da 15 giorni di vita a 12 anni di età (< 50 kg)

Ai bambini di peso corporeo pari o superiore a 50 kg deve essere somministrato il dosaggio abituale degli adulti.

Dosaggio di ceftriaxone*	Frequenza del trattamento**	Indicazioni
50-80 mg/kg	Una volta al giorno	Infezioni Intraabdominali Infezioni complicate delle vie urinarie (inclusa la pielonefrite) Polmonite acquisita in comunità Polmonite acquisita in ospedale
50-100 mg/kg (Max 4 g)	Una volta al giorno	Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli Infezioni delle ossa e delle articolazioni Trattamento di pazienti neutropenici con febbre in cui si sospetta la presenza di un'infezione batterica

80-100 mg/kg (Max 4 g)	Una volta al giorno	Meningite batterica
100 mg/kg (Max 4 g)	Una volta al giorno	Endocardite batterica

* Nella batteriemia documentata devono essere presi in considerazione i valori massimi dell'intervallo di dose raccomandato.

** Nel caso di somministrazione a dosaggi superiori a 2 g al giorno, può essere considerata la somministrazione due volte al giorno (ogni 12 ore).

Indicazioni per i neonati, i lattanti e i bambini da 15 giorni di vita a 12 anni (<50 kg) che richiedono specifici schemi posologici:

Otite media acuta

Per il trattamento iniziale dell'otite media acuta può essere somministrata una dose singola intramuscolare di Ceftriaxone Midas 50 mg/kg. Dati limitati suggeriscono che in caso di bambini gravemente malati o in caso di fallimento della terapia iniziale, Ceftriaxone Midas può risultare efficace quando somministrato per via intramuscolare alla dose giornaliera di 50 mg/kg per 3 giorni.

Profilassi pre-operatoria delle infezioni del sito chirurgico
50-80 mg/kg in singola somministrazione preoperatoria.

Sifilide

Le dosi generalmente raccomandate sono 75-100 mg/kg (max 4 g) una volta al giorno per 10-14 giorni. Le raccomandazioni sulla dose in caso di sifilide, neurosifilide inclusa, si basano su dati molto limitati. Fare riferimento alle linee guida nazionali o locali.

Borreliosi di Lyme disseminata (precoce [stadio II] e tardiva [stadio III])

50-80 mg/kg una volta al giorno per 14-21 giorni. La durata raccomandata del trattamento è variabile e occorre fare riferimento alle linee guida nazionali o locali.

Neonati da 0 a 14 giorni di vita

Ceftriaxone Midas è controindicato nei neonati prematuri fino a un'età post-mestruale di 41 settimane (età gestazionale + età cronologica).

Dosaggio di ceftriaxone*	Frequenza del trattamento**	Indicazioni
20-50 mg/kg	Una volta al giorno	Infezioni Intraddominali
		Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli
		Infezioni complicate delle vie urinarie (inclusa la pielonefrite)
		Polmonite acquisita in comunità
		Polmonite acquisita in ospedale
		Infezioni delle ossa e delle articolazioni
50 mg/kg	Una volta al giorno	Trattamento di pazienti neutropenici con febbre in cui si sospetta la presenza di un'infezione batterica
		Meningite batterica Endocardite batterica

* Nella batteriemia documentata devono essere presi in considerazione i valori massimi dell'intervallo di dose raccomandato.

Non si deve eccedere la dose massima giornaliera di 50 mg/Kg.

Indicazioni per i neonati di 0-14 giorni di vita che necessitano di specifici schemi posologici:

Otite media acuta

Per il trattamento iniziale dell'otite media acuta può essere somministrata una dose singola intramuscolare di Ceftriaxone Midas 50 mg/kg.

Profilassi pre-operatoria delle infezioni del sito chirurgico
20-50 mg/kg in singola somministrazione preoperatoria.

Sifilide

La dose generalmente raccomandata è 50 mg/kg una volta al giorno per 10-14 giorni. Le raccomandazioni sulla dose in caso di sifilide, neurosifilide inclusa, si basano su dati molto limitati. Fare riferimento alle linee guida nazionali o locali.

Durata della terapia

La durata della terapia varia in relazione al decorso della malattia. Come per altre terapie antibiotiche, il trattamento con ceftriaxone deve essere continuato per 48-72 ore dopo lo sfebbramento del paziente o dopo la dimostrazione di eradicazione batterica.

Pazienti anziani

I dosaggi raccomandati per gli adulti non richiedono alcuna correzione nei pazienti anziani, a condizione che la funzionalità renale ed epatica sia soddisfacente.

Pazienti con alterazione della funzionalità epatica

Secondo i dati disponibili, in caso di alterazione della funzionalità epatica da lieve a moderata non vi è la necessità di correggere la dose, a condizione che la funzionalità renale non sia compromessa. Non vi sono dati provenienti da studi condotti su pazienti con grave alterazione della funzionalità epatica.

Pazienti con alterazione della funzionalità renale

Nei pazienti con alterazione della funzionalità renale, non è necessario ridurre il dosaggio di ceftriaxone qualora la funzionalità epatica non sia compromessa. Soltanto in caso di insufficienza renale preterminale (clearance della creatinina < 10 ml/min) il dosaggio di ceftriaxone non deve superare i 2 g al giorno.

Nei pazienti in dialisi non è richiesta una somministrazione supplementare dopo la dialisi. Ceftriaxone non viene rimosso durante il processo di dialisi peritoneale o emodialisi. Si consiglia un attento monitoraggio clinico della sicurezza e dell'efficacia.

Pazienti con grave alterazione della funzionalità epatica e renale

Nei pazienti che presentano un'alterazione sia della funzionalità renale sia della funzionalità epatica, si consiglia un attento monitoraggio clinico della sicurezza e dell'efficacia.

Modo di somministrazione

Ceftriaxone Midas può essere somministrato mediante infusione endovenosa della durata di almeno 30 minuti (via di somministrazione preferenziale) o mediante iniezione endovenosa lenta della durata di 5 minuti, o tramite iniezione intramuscolare profonda. L'iniezione endovenosa intermittente deve essere effettuata nell'arco di 5 minuti preferibilmente nelle grandi vene. Dosi endovenose di 50 mg/kg o più nei bambini fino a 12 anni devono essere somministrate mediante infusione. Nei neonati, per ridurre il potenziale rischio di encefalopatia da bilirubina, le dosi endovenose si devono somministrare nell'arco di 60 minuti. Le iniezioni intramuscolari devono essere somministrate in profondità in un muscolo sufficientemente grande e non si deve iniettare più di 1 g nella stessa sede. Le iniezioni intramuscolari devono essere effettuate quando non risulti possibile praticare la via endovenosa o nel caso in cui questa fosse la meno appropriata per il paziente. Per somministrazioni a dosi superiori a 2 g deve essere utilizzata la via di somministrazione endovenosa.

Se si utilizza la lidocaina come solvente, la soluzione risultante non deve in alcun caso essere somministrata per via endovenosa. Si devono tenere in considerazione le informazioni riportate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto della lidocaina.

Ceftriaxone è controindicato nei neonati (≤ 28 giorni) che necessitano (o che presumibilmente necessiteranno) del trattamento con soluzioni endovenose contenenti calcio, incluse infusioni continue contenenti calcio, per esempio per la nutrizione parenterale, in considerazione del rischio di

formazione di precipitato di calcio-ceftriaxone.

I diluenti contenenti calcio (quali soluzione di Ringer o di Hartmann) non devono essere utilizzati per ricostituire i flaconcini di ceftriaxone o per diluire ulteriormente un flaconcino ricostituito per la somministrazione endovenosa poiché può formarsi del precipitato. La precipitazione di calcio-ceftriaxone può verificarsi anche quando ceftriaxone viene miscelato con soluzioni contenenti calcio nella stessa linea di somministrazione endovenosa. Pertanto, ceftriaxone non deve essere miscelato, né somministrato in concomitanza, con soluzioni contenenti calcio.

Per la profilassi pre-operatoria delle infezioni nel sito operatorio, ceftriaxone deve essere somministrato 30-90 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Incompatibilità

Sulla base delle segnalazioni riportate in letteratura, ceftriaxone non è compatibile con ampicillina, vancomicina, fluconazolo e aminoglicosidi.

Le soluzioni contenenti ceftriaxone non devono essere miscelate con altri agenti, né aggiunte ad altri agenti. In particolare, i diluenti contenenti calcio (quali soluzione di Ringer, soluzione di Hartmann) non devono essere utilizzati per ricostituire i flaconcini di ceftriaxone o per diluire ulteriormente un flaconcino ricostituito per la somministrazione endovenosa poiché può formarsi del precipitato. Ceftriaxone non deve essere miscelato né somministrato in concomitanza con soluzioni contenenti calcio, inclusa la nutrizione parenterale totale.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Concentrati per iniezione endovenosa: 100 mg/ml,
Concentrati per infusione endovenosa: 50 mg/ml.

Ceftriaxone Midas deve essere somministrato mediante iniezione per via intramuscolare, iniezione in bolo per via endovenosa o per infusione endovenosa dopo ricostituzione della soluzione secondo le istruzioni riportate di seguito.

Iniezione intramuscolare:

Ceftriaxone Midas deve essere sciolto in 3,5 ml di soluzione iniettabile di lidocaina cloridrato 1 % p/v. La soluzione deve essere somministrata mediante iniezione intramuscolare profonda. Dosaggi superiori a 1 g devono essere suddivisi ed iniettati in più di un sito.

Per iniezione intramuscolare Ceftriaxone non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri medicinali, eccetto soluzione di lidocaina cloridrato all'1% p/v.

Le soluzioni in lidocaina non devono essere somistrate per via endovenosa.

Iniezione endovenosa:

Ceftriaxone Midas deve essere sciolto in 10 ml di acqua per uso iniettabile. L'iniezione deve essere somministrata in almeno 2-4 minuti direttamente in vena a attraverso i tubi di un'infusione endovenosa. Per i rischi in materia di riduzione della durata del iniezione vedere paragrafo 4.4.

Quando ricostituita per iniezione intramuscolare o endovenosa, la polvere cristallina bianco-giallognola produce una soluzione da giallo pallido a color ambra.

Questa colorazione giallo pallido non compromette l'efficacia o tollerabilità di Ceftriaxone Midas.

Le soluzioni ricostituite devono essere controllate visivamente. Utilizzare solo le soluzioni limpide

prive di particelle visibili. Il prodotto ricostituito deve essere usato una sola volta; l'eventuale soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Infusione endovenosa:

Ceftriaxone Midas deve essere sciolto in 20 ml di una delle seguenti soluzioni per infusione prive di calcio.

Compatibilità con le seguenti soluzioni sono state dimostrate:

- Sodio cloruro allo 0.9% (9 mg/ml) soluzione iniettabile
- Sodio cloruro e glucosio soluzione iniettabile, sodio cloruro allo 0.45% (4.5 mg/ml) e glucosio al 2.5% (25 mg/ml)
- Glucosio soluzione iniettabile al 5% (50 mg/ml)
- Glucosio soluzione iniettabile al 10% (100 mg/ml)
- Destrano al 6% (60 mg/ml) in glucosio soluzione iniettabile al 5% (50 mg/ml)
- Amido aminoidrossietilico sterile per infusione al 6% (60 mg/ml)
- Amido aminoidrossietilico sterile per infusione al 10% (100 mg/ml)

La ricostituzione della soluzione per infusione pronta all'uso deve avvenire in due fasi al fine di permettere la ricostituzione del volume necessario della soluzione per infusione:

1. Ceftriaxone Midas viene ricostituito nel suo flaconcino con 10 ml di uno dei liquidi compatibili per uso endovenoso. Questa soluzione deve essere trasferita in una idonea sacca per infusione. Osservare condizioni di asepsi controllate e convalidate.
2. Questa soluzione deve quindi essere diluita con altri 9 ml di diluente fino ad un volume finale di 20 ml e una concentrazione di 50 mg/ml.

Questo volume di 20 ml di soluzione ricostituita per infusione deve essere somministrata immediatamente per infusione in 30 minuti.

Quantitativi minori per dosi più basse calcolati su una base di mg/kg di peso corporeo devono essere calcolati in modo proporzionale.

La soluzione del prodotto ricostituito deve essere ispezionato visivamente per la presenza di particelle prima della somministrazione. Utilizzare solo le soluzioni limpide prive di particelle visibili.

Il prodotto ricostituito deve essere usato una sola volta.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in accordo con la normativa vigente locale.