

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Eraxitron 1 g / 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare Ceftriaxone sodico

Medicinale equivalente

**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 Eraxitron e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Eraxitron
3. Come viene somministrato Eraxitron
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eraxitron
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Eraxitron e a cosa serve**

Eraxitron è un antibiotico che contiene il principio attivo ceftriaxone sodico. Agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati cefalosporine. Eraxitron si somministra mediante iniezione in un muscolo (uso intramuscolare).

Eratrixon viene usato:

- per trattare infezioni gravi di accertata o presunta origine da batteri Gram-negativi "difficile" ;
- per trattare infezioni gravi di accertata o presunta origine da flora mista con presenza di batteri Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.

In particolare questo medicinale è usato in pazienti deperiti e/o con ridotte difese immunitarie (immunodepressi).

È utilizzato inoltre per prevenire le infezioni durante un intervento chirurgico.

#### **2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Eraxitron**

**Eraxitron non le deve essere somministrato se:**

- è allergico al ceftriaxone sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico alla penicillina o ad antibiotici analoghi (come cefalosporine, penicilline, monobattami e carbapenemi). I possibili segni di una reazione allergica 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 Eraxitron deve esserle somministrato mediante iniezione in un muscolo (vedere "Avvertenze e precauzioni").

**Eraxitron non deve essere somministrato ai bambini nei seguenti casi:**

- il bambino è prematuro;
- il bambino è un neonato iperbilirubinemico, ossia soffre di un aumento della bilirubina (una sostanza prodotta nel fegato) nel sangue;
- il bambino è un neonato prematuro fino a 41 settimane di vita (settimane di gravidanza + settimane di vita);

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- il bambino è un neonato (fino a 28 giorni di vita) e presenta alcuni problemi del sangue (ipoalbuminemia o acidosi) o ittero (ingiallimento della pelle o della parte bianca dell'occhio) o deve ricevere attraverso una vena (via endovenosa) un prodotto che contiene calcio (vedere "Bambini" e "Come viene somministrato Eraxitron");
- il bambino (con più di 28 giorni di vita) 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 Eraxitron se:

- ha ricevuto recentemente o sta per ricevere prodotti contenenti calcio. Eraxitron non deve essere miscelato con questo tipo di prodotti (vedere "Come viene somministrato Eraxitron");
- segue una dieta povera di sodio;
- ha recentemente avuto problemi di diarrea dopo aver assunto un antibiotico;
- ha avuto problemi all'intestino, in particolare colite (infiammazione dell'intestino);
- ha problemi al fegato o ai reni (vedere paragrafo 4);
- ha calcoli biliari o calcoli renali;
- manifesta o ha manifestato in passato una qualsiasi combinazione dei seguenti sintomi: eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, formazione di vesciche su labbra, occhi e bocca, esfoliazione della pelle, febbre alta, sintomi simil-influenzali, aumento dei livelli degli enzimi epatici rilevabili negli esami del sangue e aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi (segni di gravi reazioni cutanee, vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

### **Se deve sottoporsi ad un esame del sangue o delle urine**

Se le viene somministrato Eraxitron per un periodo di tempo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. Eraxitron 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 Eraxitron.

Se è diabetico o necessita il monitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue non deve usare alcuni sistemi di monitoraggio della glicemia che possono rilevare il glucosio nel sangue in modo non corretto durante il trattamento con ceftriaxone. Se si utilizzano tali sistemi controlli le istruzioni per l'uso e informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Se necessario devono essere utilizzati metodi di analisi alternativi.

### **Se viene usata lidocaina come diluente**

Se si utilizza la lidocaina come solvente, la soluzione deve essere somministrata solo mediante iniezione in un muscolo (via intramuscolare).

La soluzione contenente lidocaina non deve essere in alcun caso somministrata mediante iniezione in vena (via endovenosa) ed a pazienti allergici alla lidocaina.

### **Bambini**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di fare somministrare Eraxitron al bambino se: il bambino ha recentemente ricevuto o sta per ricevere attraverso una vena un prodotto che contiene calcio.

### **Altri medicinali e Eraxitron**

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, in quanto possono interagire con ceftriaxone:

- un tipo di antibiotico chiamato aminoglicoside;
- un antibiotico chiamato cloramfenicolo (usato nel trattamento delle infezioni, in particolare nelle infezioni degli occhi);
- un medicinale per il trattamento del cancro chiamato amsacrina;
- un tipo di antibiotico chiamato vancomicina;
- un farmaco chiamato fluconazolo (usato nel trattamento delle infezioni causate da funghi);
- contraccettivi orali.

### **Gravidanza e allattamento**

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

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Eraxitron può causare capogiri. Se avverte capogiri, non guidi e non utilizzi macchinari.

### **Eraxitron contiene sodio**

Questo medicinale contiene 82,91 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flacone. Questo equivale a 4,15% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

## **3. Come viene somministrato Eraxitron**

Eraxitron viene generalmente somministrato da un medico o da un infermiere tramite un'iniezione effettuata direttamente in un muscolo. Eraxitron verrà preparato da un medico, un farmacista o un infermiere e non sarà miscelato, né le sarà somministrato contemporaneamente ad iniezioni contenenti calcio (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Come tutte le terapie a base di antibiotici, in generale la somministrazione di Eraxitron va continuata per un minimo di 2-3 giorni dopo la guarigione dalla febbre o dopo la dimostrazione di completa guarigione dall'infezione batterica.

### **Dose raccomandata**

Sarà il medico a stabilire la dose di Eraxitron 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 Eraxitron dipenderà dal tipo di infezione che lei presenta.

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

- la dose raccomandata è di 1 g una volta al giorno (ogni 24 ore). Se ha un'infezione grave o in caso di infezioni causate da microrganismi moderatamente sensibili, il medico le somministrerà una dose più alta (fino a 4 g al giorno somministrati in un'unica soluzione).

### **Neonati e bambini da 21 giorni a 12 anni di età con un peso corporeo inferiore a 50 chilogrammi (kg):**

- la dose raccomandata è 20 - 80 mg per ogni kg di peso corporeo al giorno;
- ai bambini con un peso corporeo pari o superiore a 50 kg deve essere somministrata la dose raccomandata degli adulti.

### **Neonati (0-14 giorni di vita):**

- la dose raccomandata è 20 - 50 mg per ogni kg di peso corporeo una volta al giorno;
- la dose massima giornaliera non deve superare i 50 mg per ogni kg di peso corporeo del neonato.

### **Prematuri:**

- la dose massima raccomandata è 50 mg per ogni kg di peso corporeo una volta al giorno.

### **Prevenzione delle infezioni durante un intervento chirurgico:**

- la dose raccomandata per prevenire le infezioni post-operatorie è di 1 g in dose singola, un'ora prima dell'intervento.

### **Persone con problemi al fegato e ai reni:**

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

### **Modo di somministrazione della soluzione per uso intramuscolare**

Per praticare l'iniezione intramuscolare:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 1) sciogliere il contenuto del flacone con quello della fiala (soluzione di lidocaina 1%);
- 2) iniettare profondamente la soluzione estemporanea così ottenuta nel gluteo, alternando i glutei nelle successive iniezioni;

Non somministrare la soluzione di lidocaina in vena.

### **Se prende più Eraxitron di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Eraxitron**

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 Eraxitron**

Non smetta di prendere Eraxitron 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**

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

Se sviluppa una **reazione** cutanea grave, informi subito il medico.

I segni possono includere

- Grave eruzione cutanea che si sviluppa rapidamente, con formazione di vesciche o desquamazione della pelle e possibile formazione di vesciche in bocca (**sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, note anche con le sigle SJS e TEN**).
- **Una qualsiasi combinazione dei seguenti sintomi: eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi epatici, anomalie negli esami del sangue (eosinofilia), linfonodi ingrossati e coinvolgimento di altri organi del corpo (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche con la sigla DRESS o sindrome di ipersensibilità a un farmaco).**
- **Reazione di Jarisch-Herxheimer, che può provocare febbre, brividi, mal di testa, dolore muscolare ed eruzione cutanea, che tende generalmente a risolversi in modo spontaneo. Tali sintomi si verificano poco dopo aver iniziato il trattamento con Eraxitron per trattare infezioni da spirochete come la malattia di Lyme.**

Altri possibili effetti indesiderati:

- feci molli o diarrea;
- nausea;
- vomito;
- infiammazione della mucosa orale (stomatite);
- infiammazione della lingua (glossite). I segni includono gonfiore, arrossamento ed irritazione della lingua;
- ispessimento della bile;
- aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia);

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- diminuzione di tutti i globuli bianchi (leucopenia);
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi (granulocitopenia);
- diminuzione del numero di globuli rossi (anemia emolitica);
- diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia).
- eruzione cutanea (esantema o rash);
- dermatite allergica;
- prurito;
- eruzione cutanea con pomfi associata a prurito e rigonfiamento (orticaria);
- edema (accumulo di liquidi).
- mal di testa;
- vertigini e capogiri;
- problemi della colecisti che possono causare dolore, nausea e vomito
- aumento del livello degli enzimi del fegato;
- sangue o zucchero nelle urine (ematuria o glicosuria);
- bassa produzione di urina (oliguria);
- valori anomali nei test di funzionalità renale (aumento della creatinina nel sangue);
- infezione ai genitali (micosi genitale);
- febbre;
- brividi;
- reazioni anafilattiche o anafilattoidi, per esempio contrazione della muscolatura che riveste le vie aeree e rende difficile la respirazione (broncospasmo);
- reazioni avverse gravi, e in alcuni casi mortali, nei nati prematuri e nei neonati fino a 28 giorni di vita trattati con ceftriaxone e calcio per via endovenosa (nei polmoni e nei reni sono state osservate dopo la morte depositi di sale di calcio-ceftriaxone);
- gravi infezioni causate da microrganismi non sensibili a ceftriaxone (quali candida, funghi o altri microrganismi resistenti);
- infiammazione dell'intestino crasso (colon). I segni includono diarrea, spesso con sangue e muco, mal di stomaco e febbre (colite pseudomembranose);
- dolore o sensazione di bruciore lungo la vena nel caso in cui Eraxitron sia stato somministrato in vena (via endovenosa);
- dolore nel punto in cui è stata praticata l'iniezione.
- problemi renali causati da depositi di calcio-ceftriaxone. Potrebbe insorgere del dolore quando si urina, oppure potrebbe ridursi la quantità di urina prodotta.
- problemi della cistifellea, in prevalenza nei pazienti trattati con dosi di Eraxitron superiori a quella standard raccomandata, che possono causare dolore, nausea e vomito;
- infiammazione del pancreas (pancreatite). I segni comprendono dolore grave allo stomaco, che si estende alla schiena;
- problemi di coagulazione del sangue;
- 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).
- Eraxitron può interferire con alcuni tipi di test per misurare il glucosio nel sangue; verifichi con il medico.
- grave diminuzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi) (frequenza non nota);
- Il trattamento con ceftriaxone, soprattutto in pazienti anziani con grave insufficienza renale o patologie del sistema nervoso, può provocare in rare occasioni una riduzione dello stato di coscienza, movimenti anormali, agitazione e convulsioni.
- Problemi alla cistifellea e/o al fegato, che possono causare dolore, nausea, vomito, ingiallimento della pelle, prurito, urine insolitamente scure e feci color argilla (frequenza non nota).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

## **5. Come conservare Eraxitron**

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso del prodotto ricostituito è stata dimostrata per 24 ore se conservato tra +2°C e +8°C e per 6 ore se conservato a temperatura inferiore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione. Se non utilizzato immediatamente, il periodo e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare i tempi indicati sopra per la stabilità chimica e fisica durante l'uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Eraxitron**

- Il principio attivo è ceftriaxone sodico.  
Un flacone di polvere contiene 1,193 g di ceftriaxone sodico (pari a 1 g di ceftriaxone).
- L'altro componente (fiala solvente) è soluzione acquosa di lidocaina all'1%.  
Una fiala solvente contiene 3,5 ml di soluzione acquosa di lidocaina all'1%.

Eraxitron non deve essere miscelato con altri farmaci nella stessa siringa.

### **Descrizione dell'aspetto di Eraxitron e contenuto della confezione**

1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 3,5 ml.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore**

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

I.B.N. SAVIO S.r.l. - Via del Mare, 36 - Pomezia (RM).

### Produttore

Anfarm Hellas S.A. - Schimatari Viotias (Grecia).

ACS DOBFAR SpA - Teramo-Italia

ACS DOBFAR SpA - Verona-Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**