

Pakendi infoleht: teave kasutajale

TERCEF 1 g süste- või infusioonilahuse pulber tseftriaksoonnaatrium

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on TERCEF ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne TERCEF'i kasutamist
3. Kuidas TERCEF'i võtta kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas TERCEF'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on TERCEF ja milleks seda kasutatakse

Tseftriaksoon, TERCEF'i toimeaine, on kolmanda põlvkonna laia toimespektriga bakteritsiidne tsefalosporiin-antibiootikum, millele on iseloomulik pikk poolväärtusaeg, resistentsus mitmete bakteriaalsete beeta-laktamaaside suhtes, toime gramnegatiivsete bakterite vastu. Tseftriaksooni, nagu ka teiste tsefalosporiinide, bakteritsiidne toimemehhanism on sarnane penitsilliinide toimemehhanismiga, mis seisneb mikroobi rakumembraani sünteesi pärssimises.

Näidustused. Tseftriaksoonile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonid: gonorröa, luude ja liigeste infektsioon, meningiit, naha- ja pehmete kudede infektsioon, pneumoonia, sepsis, kuseteede infektsioon, puukborrelioosi hilisstaadium.

Kliiniliselt oluline toimespekter: *Borrelia burgdorferi*, *Citrobacter* (esineb resistentseid tüvesid), *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Morganella*, *Neisseria*, *Proteus*, *Providencia*, *Serratia* (esineb resistentseid tüvesid), *Staphylococcus* (välja arvatud metitsilliinresistentne *Staphylococcus aureus* ja *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus* (kaasa arvatud mõned penitsilliinresistentsed *Streptococcus pneumoniae* tüved).

Antimikroobse ravi määramisel ja kasutamisel tuleb jälgida kohalikke juhiseid.

2. Mida on vaja teada enne TERCEF'i kasutamist

TERCEF'i ei tohi kasutada

- kui olete toimeaine suhtes allergiline
- kui olete tsefalosporiinantibiootikumide suhtes allergiline
- kui teil on esinenud varasemalt kiiret tüüpi ja/või raske ülitundlikkusreaktsioon penitsilliinile või mõnele muule beeta-laktaami ravimpreparaadile
- vastsündinutel (vanuses kuni 28 päeva), kui neil on hüperbilirubineemia või muud vereprobleemid või kui nad saavad samaaegselt intravenooset kaltsiumravi
- enneaegsetel vastsündinutel vanuses kuni 41 nädalat
- hüperbilirubineemiaga vastsündinuid ei tohi tseftriaksooniga ravida
- enne lidokaiiniga koosmanustamist tuleb välistada lidokaiini vastunäidustused
- koos kaltsiumi sisaldavate lahustega (nt Ringeri lahus).

Lapsed

TERCEF'i ei tohi intramuskulaarselt manustada alla 2-aastastele lastele, rasedatele ja imetavatele emadele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne tseftriaksooni manustamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

- kui teil esineb või on varem esinenud samaaegselt järgmisi sümptomeid: lööve, nahapunetus, villide teke huultel, silmades ja suus, naha ketendus, kõrge palavik, gripitaolised sümptomid, vereanalüüsides maksaensüümide aktiivsuse suurenemine ja teatud tüüpi valgevereliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ning lümfisõlmede suurenemine (need on raskete nahareaktsioonide nähud, vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).
- antibakteriaalsete ainetega ravi mõjutab soole normaalset mikrofloorat ja võib põhjustada *C. difficile* vohamisest tingitud kõhulahtisust
- tseftriaksoonile mittetundlike mikroorganismidega võib esineda superinfektsioone
- kui teil on kunagi esinenud allergiline reaktsioon ükskõik millisele antibiootikumile, rääkige sellest oma arstile või apteekrile enne selle ravimi võtmist
- kui teil on kunagi esinenud allergiline reaktsioon millegi muu suhtes või kui teil on esinenud astmat. Ülitundlikkusreaktsioone tseftriaksoonile esineb sagedamini isikutel, kellel on soodumus allergilistele reaktsioonidele, ülitundlikkusreaktsioonid võivad esineda kõigis raskusastmetes kuni anafülaktilise šokini.
- kui teil on probleeme maksa või neerudega (vt lõik 4)
- kui teil on kunagi olnud sapi- või neerukivid või kui teid toidetakse veeni kaudu
- kui teil on kunagi esinenud soolepõletik, mida nimetatakse koliidiks või mõni muu raske soolestikku mõjutav haigus
- see ravim võib muuta mõnede vereanalüüsides tulemusi (nagu Coombsi test). On tähtis, et räägiksite arstile, et võtate seda ravimit, kui teile tehakse mõnda vereanalüüsi.
- lidokaiini lahusega lahustatud tseftriaksooni tuleb manustada üksnes intramuskulaarselt.

Muud ravimid ja TERCEF

Palun teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Võimaliku füüsikalise-keemilise sobimatuse tõttu ei tohi TERCEF'i segada või lahjendada teisi antibiootikume sisaldavate lahuste või teiste infusioonilahustega, välja arvatud need, mis on loetletud lõigus „Kuidas TERCEF'i kasutada“.

Tseftriaksooni ei tohi lahjendada kaltsiumi sisaldavate lahjenditega nagu Ringeri või Hartmanni lahus, sest võimalik on sadestumine.

Tseftriaksooni tohi manustada samaaegselt kaltsiumi sisaldavate intravenoossete lahustega.

Samaaegne suukaudsete antikoagulantide manustamine võib suurendada antivitamiin K toimet ja veritsusriski.

Täheldatud on tseftriaksooni ja aminoglükosiid-antibiootikumide aditiivset ja sünergistlikku toimet gramnegatiivsete mikroorganismide vastu. TERCEF'i kombineerimisel aminoglükosiididega soovitatakse neid manustada erinevatesse kohtadesse ning mitte manustada neid ühes süstlas või infusioonilahuses, kuna nad võivad teineteise toimel inaktiveeruda. Puuduvad andmeid selle kohta, et TERCEF suurendab aminoglükosiidide nefro- ja ototoksilisuse riski.

TERCEF'i suurte annuste ja tugevatoimeliste diureetikumide (nt furosemiidi) koosmanustamisel ei ole täheldatud neerufunktsiooni häirete teket.

Probenetsiid ei mõjuta tseftriaksooni eritumist.

Alkoholi tarvitamisel TERCEF-ravi ajal ei ole täheldatud reaktsioone, mis on iseloomulikumid disulfiraamile (aldehüüddehüdronaasi pärssimine ja alkoholi suurenenud toksilisus). Ravi ajal tseftriaksooniga peaks siiski alkoholi tarvitamist vältima.

Tseftriaksooni ei tohi kombineerida vankomütsiiniga.

See ravim võib muuta mõnede vereanalüüside tulemusi (nagu Coombsi test või galaktoosi mõõtmine teie veres). On tähtis, et räägiksite arstile, et võtate seda ravimit, kui teile tehakse mõnda vereanalüüsi.

Uriinis glükoosi määramise mitte-ensümaatilised määramised võivad anda valepositiivseid tulemusi. Seetõttu tuleb glükoosi uriinis määrata tseftriaksoonravi ajal ensümaatilisel.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

- Kuigi ei ole täheldatud ravimi teratogeenset ega mutageenset toimet, tohib seda raseduse ajal (eriti raseduse esimesel trimestril) kasutada vaid äärmisel vajadusel.
- TERCEF eritub väikestes kogustes rinnapiima. Ravimi kasutamisel rinnaga toitmise ajal peab olema ettevaatlik.
- Raseduse ajal on TERCEF'i lihasesisene manustamine koos lidokaiiniga vastunäidustatud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tuleb arvestada selliseid kõrvaltoimeid nagu vererõhu langus või pearinglus, see võib mõjutada võimet autot juhtida ja masinaid käsitseda

TERCEF sisaldab naatriumi

TERCEF sisaldab 3,6 mmol (ehk 83 mg) naatriumi ühe annuse kohta, seda tuleb arvestada kontrollitud naatriumideedil olevatel patsientidel.

3. Kuidas TERCEF'i kasutada

TERCEF'i manustatakse lihase- või veenisiseselt kas injektsiooni või infusioonina.

Tavaline annustamine

Täiskasvanud ja noorukid vanuses üle 12 aasta kehakaaluga ≥ 50 kg:

Tavaline annus on 1...2 g ööpäevas ühekordse annusena, rasketel juhtudel iga 12 tunni järel.

Maksimaalne ööpäevane annus ei tohi ületada 4 g.

Vastsündinud (vanus 0-14 päeva):

Tavaline annus on 20...50 mg/kg intravenoosselt ööpäevas ühekordse annusena (24-tunniste vahedega). Raskete infektsioonide puhul ei tohi päevaannus ületada 50 mg kehakaalu kg kohta.

Lapsed (15 päeva kuni 12 aastat, kehakaaluga ≤ 50 kg):

Tavaline annus on 20...80 mg/kg intravenoosselt ööpäevas ühekordse annusena (24-tunniste vahedega). Raskete infektsioonide puhul ei tohi päevaannus ületada 80 mg/kg kohta, välja arvatud meningiidi puhul (vt „Annustamissoovitused erijuhtudeks“).

Lapsed kehakaaluga 50 kg või rohkem saavad täiskasvanu annuse üks kord päevas (vt eelpool).

Eakad:

Eakatel patsientidel on soovitatavad annused samad kui täiskasvanutel, ei vaja kohandamist.

Annustamissoovitused erijuhtudeks

Meningiit:

Ravi alustatakse annusega 100 mg/kg ööpäevas ühekordse annusena. Maksimaalne ööpäevane annus ei tohi ületada 4 g. Pärast patogeeni tundlikkuse kindlaksmääramist võib annust vastavalt vähendada.

Vastsündinutel vanuses 0-14 päeva ei tohi annus ületada 50 mg/kg ööpäevas.

Perioperatiivne profülaktika:

Tavapärane ööpäevane tseftriaksooni annus tuleb manustada 30...90 minutit enne operatsiooni. Ühest manustamisest tavaliselt piisab.

Neeru- ja maksafunktsiooni häired:

Maksa- või neeruhaigusega patsiendil ei ole annuse korrigeerimine vajalik. Vaid raske neerupuudulikkuse korral (kreatiniini kliirens alla 10 ml/min) ei tohi annus ületada 2 g ööpäevas. Kui raske neeru- ja maksapuudulikkus esinevad üheaegselt, tuleb regulaarselt kontrollida tseftriaksooni plasmakontsentratsiooni.

Kuna tseftriaksoon eritub dialüüsil ainult väikeses ulatuses, siis ei ole pärast dialüüsi vaja manustada ravimi lisaannust. Nendel patsientidel tuleb kontrollida antibiootikumi plasmakontsentratsiooni ja vajadusel annust korrigeerida.

TERCEF-ravi kestus sõltub haiguse kulust. Ravi tuleb jätkata vähemalt 2...3 päeva pärast haigusnähtude taandumist, s.t tavaliselt 4...14 päeva. Rasked infektsioonid võivad vajada pikemaajalist ravi.

Varasemate mistahes allergiliste reaktsioonide esinemisel tuleb läbi viia naha skarifikatsioonitest valmislahusega. Eelnevalt allergiliste reaktsioonide esinemisel, tuleb läbi viia epikutaanne test ning kui see osutub negatiivseks, ka skarifikatsioonitest. Testi tulemused salvestatakse 30 min jooksul.

Intramuskulaarne manustamine ilma lidokaiiniga võib olla valulik. Kui lidokaiini kasutatakse lahjendamisel, tuleb lidokaiini tundlikkuse/allergia osas patsienti testida.

TERCEF'i lahust lidokaiiniga ei tohi manustada intravenoosselt!

Pärast süstla torkamist lihasesse tuleb veenduda, et veri ei sattunud süstlasse, et olla kindel, et nõel ei ole sattunud veresoonda.

Soovitavalt kasutada värskest valmistatud lahust.

Lahuste valmistamine:

Lihasesiseseks manustamiseks lahustatakse 1 g TERCEF'i 3,6 ml 1% lidokaiinilahuses (tseftriaksooni kontsentratsioon 250 mg/ml). Eelnevalt tuleb teha ülitundlikkustest lidokaiini suhtes. TERCEF'i ei tohi lihasesiseselt manustada alla kaheaastastele lastele ja raseduse ning imetamise ajal. Süsteveega valmistatud lahuste lihasesisene manustamine on valulik. Vajadusel tuleb lahjendada ravim suurema koguse süsteveega. Manustada sügavale tuharalihasesse. Ühte süstekohta ei soovitata manustada üle 1 g.

Lidokaiiniga valmistatud TERCEF'i lihasesisesid lahuseid ei tohi manustada veeni!

Otseseks veeniseseks manustamiseks lahustatakse 1 g TERCEF'i 9,6 ml süstevees (tseftriaksooni kontsentratsioon 100 mg/ml). Lahuse manustamise aeg on 2...5 minutit.

Lühiajaliseks veeniseseks infusiooniks lahustatakse 1 g TERCEF'i nagu otsese veenisesese manustamise puhul ning lahjendatakse kuni tseftriaksooni kontsentratsioonini 10 mg/ml vastavalt 90 ml lahuses; või kontsentratsioonini 40 mg/ml – 15 ml (1 g) lahuses. Sobivad lahused on järgmised: süstevesi, 0,9% naatriumkloriidi lahus, 5% glükoosilahus, 10% glükoosilahus ja 5% levuloosilahus. Infusioon kestab 15...30 minutit.

TERCEF'i lahuse värvus võib olla helekollasest kuni merevaigukollaseni, see sõltub kontsentratsioonist. Lahuse värvus ei ole seotud ravimi tugevuse, efektiivsuse ja talutavusega. Lahuse stabiilsus säilib külmkapis temperatuuril 2°C...8°C 24 tunni jooksul.

Kui teil on tunne, et TERCEF'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te kasutate TERCEF'i rohkem, kui ette nähtud

TERCEF'i üleannustamise juhtusid ei ole kirjeldatud ja seetõttu puuduvad andmed selle ravi kohta. Üleannustamise korral peab ravi olema sümptomaatiline.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ravi ajal TERCEF'iga on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Rasked nahareaktsioonid (teadmata, esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Kui teil tekib raske nahareaktsioon, teavitage sellest otsekohe arsti.

Nähud võivad olla järgmised:

- Raskekujuline lööve, mis tekib kiiresti koos villide või naha ketendusega ning kus villid võivad esinda ka suus (Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs, mida nimetatakse ka SJS ja TEN).
- Järgnevalt loetletud sümptomitest ükskõik milliste esinemine samaaegselt: laialdane lööve, palavik, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, kõrvalekalded vereanalüüsides (eosinofiilia), lümfisõlmede suurenemine ja muude elundite haaratus (need on eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsiooni, mis on tuntud ka kui DRESS, või ravimi ülitundlikkussündroomi tunnused).
- Jarisch-Herxheimeri reaktsioon, mis põhjustab palavikku, külmavärinaid, peavalu, lihasvalu ja nahalöövet. See reaktsioon tekib osal patsientidest varsti pärast tseftriaksoonravi alustamist spiroheetide poolt põhjustatud infektsioonide (nt Lyme'i tõve) raviks. Jarisch-Herxheimeri reaktsioon on tavaliselt iseparanev.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- vererakkude arvu langus (leukopeenia, trombotsütopeenia), teatud tüüpi valgevereliblede (eosinofiilide) arvu suurenemine
- kõhulahtisus, vedel väljaheide. Kui ravi ajal või pärast seda esineb püsiv kõhulahtisus, siis rääkige sellest kindlasti oma arstile.
- maksaensüümide aktiivsuse tõus
- nahalööve.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- granulotsütopeenia, aneemia, koagulopaatia
- peavalu, pearinglus
- iiveldus, oksendamine
- genitaaltrakti seeninfektsioon
- sügelus
- veenisise manustamise korral võivad esineda manustamiskoha valu, palavik või tekkida veenipõletik. Neid kõrvaltoimeid saab vältida, kui süstida ravimit aeglaselt (24 minuti jooksul).
- lihasesise manustamise korral võib esineda valu ja koe tihenemine süstekohas.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- veri uriinis (hematuuria), suhkur uriinis (glükosuuria)
- tõsine soolepõletik (pseudomembranoosne koliit), mis võib tekkida pärast antibiootikumide võtmist
- bronhospasm
- nõgestõbi
- turse, vappekülm.
- ravi tseftriaksooniga, eelkõige raskete neeru- või närvisüsteemi häiretega eakatel patsientidel, võib harva põhjustada teadvushäireid, ebanormaalseid liigutusi, rahutust ja krampe.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- hemolüütiline aneemia, agranulotsütoos
- krambid
- kõhunäärme põletik (pankreatiit), suu limaskesta põletik (stomatiit), keelepõletik (glossiit).
- Uriini eritumise vähenemine (liguuria), tseftriaksooni sadenemine neerudesse, peamiselt lastel ja nendel patsientidel, keda on ravitud kas suurte ööpäevaste annustega või kellel esinevad

riskifaktorid (nt piiratud vedelikutarbimine). Need sümptomid mööduvad pärast ravi katkestamist TERCEF'iga.

- Superinfektsioonid
- vertiigo (peapööritustunne)
- sapipõie sadestised, kernikterus (bilirubiinisalduse tõus ajukoos), maksaprobleemid (hepatiit, kolestaatiline hepatiit), mis võivad põhjustada valu, iiveldust, oksendamist, naha kollasust, sügelust, ebatavaliselt tumedat uriini ja savi värvi rooja.
- rasked ägedad ülitundlikkusreaktsioonid kuni anafülaktilise šokini.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas TERCEF'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Süstelahuse pulbrit säilitatakse temperatuuril kuni 25°C.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 2...8°C. Kui pakendi avamise/preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise/ lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast „EXP:“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei vaja. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida TERCEF sisaldab:

- Toimeaine on tseftriaksoon. Iga viaal süste- või infusioonilahuse pulbriga viaalis sisaldab 1,193 g tseftriaksoonnaatriumi, mis vastab 1 g tseftriaksoonile.
- Abiaineid ei ole.

Kuidas TERCEF välja näeb ja pakendi sisu

Süste- või infusioonilahuse pulber: peaaegu valge või kollaka värvusega pulber.
1 g viaalis, 1 või 5 viaali pakendis.

Kõike pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Tootja

Balkanpharma-Razgrad AD,
68 Aprilsko Vastanie Blvd,
7200 Razgrad,

Bulgaaria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Teva Eesti esindus

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Hallivanamehe 4

11317 Tallinn

Tel: +372 6610 801

Infoleht viimati uuendatud augustis 2021.