

Ceftriaxon og risiko for udfældning når det administreres samtidigt med calciumholdige opløsninger.

SPC

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Calciumholdige opløsninger (f.eks. Ringers opløsning og Hartmanns opløsning) bør ikke bruges til at rekonstituere ampuller med ceftriaxon eller til videre fortynding af rekonstitueret ceftriaxon ved intravenøs administration, da et præcipitat kan dannes. Udfældning af ceftriaxon-calcium kan også ske når ceftriaxon blandes med calciumholdige opløsninger i den samme i.v. administrationsslange. Ceftriaxon og calciumholdige opløsninger må derfor ikke blandes eller administreres samtidigt (se pkt. 4.3, 4.4 og 6.2).

4.3 Kontraindikationer

Ceftriaxon er kontraindiceret ved:

- præmature nyfødte op til en korrigeret alder på 41 uger (graviditetsuger + leveuger),
- fuldbårne nyfødte (alder op til 28 dage) med
 - gulsot, eller som har hypoalbuminæmi eller er acidotiske, da binding af bilirubin ved disse tilstande sandsynligvis er nedsat
 - hvis det er nødvendigt (eller forventes at blive nødvendigt) at give intravenøs calcium-behandling eller calciumholdige infusioner, da der er risiko for udfældning af ceftriaxon-calcium (se pkt. 4.4, 4.8 og 6.2)

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Interaktion med calciumholdige produkter

Der er rapporteret fatale tilfælde med calcium-ceftriaxon udfældninger i lunger og nyrer hos præmature nyfødte og fuldbårne nyfødte under en alder af 1 måned. Mindst én af dem havde fået ceftriaxon og calcium på forskellige tidspunkter og via forskellige infusionsslanger. I tilgængelige videnskabelige data er der ingen rapporter om bekræftet intravaskulær udfældning hos patienter, udover nyfødte, behandlet med ceftriaxon og calciumholdige opløsninger eller andre calciumholdige produkter. In vitro studier har påvist, at nyfødte har en forøget risiko for udfældning af ceftriaxon-calcium i forhold til andre aldersgrupper.

For alle patienter, uanset alder, må ceftriaxon ikke blandes eller administreres samtidig med calciumholdige i.v. opløsninger, selv via forskellige infusionsslanger eller på forskellige infusionssteder.

Dog hos patienter ældre end 28 dage må ceftriaxon og calciumholdige opløsninger gerne administreres sekventielt (den ene efter den anden), hvis der anvendes infusionsslanger på forskellige infusionssteder eller hvis infusionsslangerne udskiftes eller grundigt skylles med fysiologisk saltopløsning mellem infusionerne for at undgå udfældning. Hos patienter, der kræver kontinuerlig infusion med calciumholdige TPN opløsninger, kan sundhedspersonalet overveje at benytte en alternativ antibakteriel behandling, hvor der ikke er en lignende risiko for udfældning. Hvis brug af ceftriaxon anses for nødvendig hos patienter, der kræver kontinuerlig næring, kan TPN opløsninger og ceftriaxon administreres samtidigt, dog via forskellige infusionsslanger på forskellige infusionssteder. Alternativt kan infusion af TPN opløsning standses under ceftriaxon infusion under den forudsætning, at anbefalingen for skylning af infusionslanger mellem opløsningerne følges (se pkt. 4.3, 4.8, 5.2 og 6.2).

4.8 Bivirkninger

Der er rapporteret sjældent alvorlige, i nogle tilfælde fatale, bivirkninger, hos for tidligt fødte og hos fuldbårne nyfødte (< 28 dage), som har været i intravenøs behandling med ceftriaxon og calcium. Der er blevet observeret udfældning af ceftriaxoncalciumsalt i lungerne og nyrerne post-mortem. Denne høje risiko for udfældning hos nyfødte skyldes deres lave blodvolumen og den længere halveringstid for ceftriaxon sammenlignet med voksne (se pkt. 4.3, 4.4 og 5.2).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

I den første leveuge udskilles ca. 80 % af dosis i urinen. I løbet af den første måned falder disse niveauer svarende til niveauer hos voksne. Hos spædbørn under 8 dage er den gennemsnitlige eliminationshalveringstid sædvanligvis to til tre gange længere end hos unge voksne.

6.2 Uforligeligheder

Ceftriaxonholdige opløsninger må ikke blandes med eller tilsættes til andre stoffer. Især calciumholdige opløsninger (f.eks Ringers opløsning og Hartmanns opløsning) bør ikke bruges til at rekonstituere ampuller med ceftriaxon eller til videre fortynding af rekonstitueret ampuller ved intravenøs administration, da et præcipitat kan dannes. Ceftriaxon og calciumholdige opløsninger må ikke blandes eller administreres samtidigt (se pkt. 4.2, 4.3, 4.4 og 4.8).