Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Biotrakson, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
Biotrakson, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Ceftriaxonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Biotrakson i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biotrakson
3. Jak stosować lek Biotrakson
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Biotrakson
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Biotrakson i w jakim celu się go stosuje

Biotrakson jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci (także u noworodków). Jego działanie polega na zabijaniu bakterii powodujących zakażenia. Należy do grupy leków zwanych cefalosporynami.

Biotrakson stosowany jest w leczeniu zakażeń:
- mózgu (zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych),
- płuc,
- ucha środkowego,
- brzucha i ściany jamy brzusznej (zapalenia otrzewnej),
- dróg moczowych i nerek,
- kości i stawów,
- skóry i tkanek miękkich,
- krwi,
- serca.

Lek ten można stosować:
- w leczeniu określonych zakażeń przenoszonych drogą płciową (rzeżączki i kiły),
- w leczeniu pacjentów z małą liczbą białych krwinek (neutropenią), którzy mają gorączkę spowodowaną zakażeniem bakteryjnym,
- w leczeniu zakażeń w obrębie klatki piersiowej u dorosłych z przewlekłym zapaleniem oskrzeli,
- w leczeniu boreliozy (choroby przenoszonej przez kleszcze) u dorosłych i dzieci, w tym u noworodków od 15. doby życia,
- w celu zapobiegania zakażeniom podczas operacji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biotrakson

Kiedy nie stosować leku Biotrakson:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ceftriakson lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent miał nagłą lub ciężką reakcję alergiczną na penicylinę lub podobne antybiotyki (takie jak cefalosporyny, karbapenemy, monobaktamy); objawami takiej reakcji są: nagły obrzęk gardła lub twarzy, który może utrudniać oddychanie lub przełykanie, nagły obrzęk dłoni, stóp i kostek (stawów skokowych) oraz szybko pojawiająca się ciężka wysypka;
- jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainę i ma otrzymać Biotrakson w zastrzyku domięśniowym.

Nie wolno stosować leku Biotrakson u małych dzieci, jeśli:
- dziecko jest wcześniakiem,
- dziecko jest noworodkiem (w wieku do 28 dni) i ma pewne zaburzenia dotyczące krwi lub żółtaczkę [zażółcenie skóry i (lub) białkówek oczu], lub ma otrzymać dożylnie lek zawierający wapń.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Biotrakson należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:
- pacjent niedawno otrzymał lub ma niedługo otrzymać produkty zawierające wapń,
- pacjent niedawno miał biegunkę po leczeniu antybiotykiem,
- pacjent miał kiedykolwiek problemy z jelitami, w szczególności zapalenie okrężnicy (jelita grubego),
- pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami,
- pacjent ma kamienie żółciowe lub kamienie nerkowe,
- pacjent ma inne choroby, takie jak niedokrwistość hemolityczna (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co powoduje bladość oraz osłabienie lub duszność),
- pacjent stosuje dietę niskosodową.

W razie konieczności wykonania badania krwi lub moczu
Jeżeli pacjent otrzymuje Biotrakson przez dłuższy czas, mogą być konieczne regularne badania krwi. Biotrakson może wpływać na wyniki oznaczania zawartości cukru w moczu oraz badania krwi zwanego testem Coombsa. Jeżeli pacjent ma wykonywane badania:
- należy poinformować osobę pobierającą próbkę, że pacjent otrzymuje Biotrakson.

Dzieci
Przed podaniem dziecku leku Biotrakson należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką, jeśli:
- dziecko niedawno otrzymało lub ma otrzymać dożylnie produkt zawierający wapń.

Biotrakson a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:
- antybiotyk należący do grupy aminoglikozydów,
- antybiotyk o nazwie chloramfenikol, stosowany w leczeniu zakażeń, szczególnie zakażeń oka.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz oceni korzyści z leczenia lekiem Biotrakson dla matki i zagrożenia dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Biotrakson może spowodować zawroty głowy. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy.

Lek Biotrakson zawiera sód
Każdy gram leku zawiera 83 mg sodu (3,6 mmol), należy to wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Biotrakson

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Biotrakson jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Może być podawany w postaci wlewu dożylnego (kroplówki) lub we wstrzyknięciu bezpośrednio do żyły lub w mięsień. Biotrakson jest przygotowywany przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę i nie będzie mieszany ani podawany jednocześnie z roztworami zawierającymi wapń.

Zazwyczaj stosowana dawka

Lekarz zdecyduje, jaka dawka leku Biotrakson jest właściwa dla danego pacjenta. Dawka zależy od ciężkości i rodzaju zakażenia; od tego, czy pacjent stosuje inne antybiotyki; od wieku i masy ciała pacjenta; od czynności wątroby i nerek pacjenta. Liczba dni lub tygodni, przez które pacjent będzie otrzymywać Biotrakson, zależy od rodzaju zakażenia.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci w wieku 12 i więcej lat o masie ciała co najmniej 50 kilogramów (kg):
- 1 do 2 g raz na dobę w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia. W przypadku ciężkiego zakażenia lekarz zastosuje większą dawkę (do 4 g raz na dobę). Jeśli dawka dobowa jest większa niż 2 g, lek można podać w jednej dawce lub w dwóch oddzielnych dawkach.

Noworodki, niemowlęta i dzieci w wieku od 15. dnia do 12 lat o masie ciała poniżej 50 kg:
- 50 do 80 mg leku Biotrakson na każdy kg masy ciała dziecka raz na dobę w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia. W przypadku ciężkiego zakażenia lekarz zastosuje większą dawkę, do 100 mg na każdy kg masy ciała dziecka, maksymalnie 4 g raz na dobę. Jeśli dawka dobowa jest większa niż 2 g, lek można podać w jednej dawce na dobę lub w dwóch oddzielnych dawkach.
- Dzieci o masie ciała 50 kg i większej powinny otrzymać zwykłą dawkę dla dorosłych.

Noworodki w wieku 0-14 dni
- 20 do 50 mg leku Biotrakson na każdy kg masy ciała dziecka raz na dobę w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.
- Maksymalna dawka dobowa nie może być większa niż 50 mg na każdy kg masy ciała dziecka.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek
Pacjent może otrzymać dawkę inną od zwykle stosowanej. Lekarz określi, jaka dawka leku Biotrakson jest właściwa dla danego pacjenta i będzie kontrolować dokładnie jego stan w zależności od ciężkości choroby wątroby i nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Biotrakson
W razie przypadkowego otrzymania dawki większej od przepisanej przez lekarza, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Biotrakson
Jeżeli pacjent pominął wstrzyknięcie, powinien je jak najszybciej otrzymać. Jednakże jeśli zbliża się

pora następnego wstrzyknięcia, nie przyjmować pominiętego wstrzyknięcia. Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch wstrzyknięć jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Biotrakson
Nie przerywać stosowania leku Biotrakson, dopóki nie zaleci tego lekarz. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Ciężkie reakcje alergiczne (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
W razie wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Objawami mogą być:
- nagły obrzęk twarzy, gardła, warg lub jamy ustnej; może to utrudniać oddychanie lub przełykanie;
- nagły obrzęk dłoni, stóp i kostek (stawów skokowych).

Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
W razie wystąpienia ciężkiej reakcji skórnej należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.
- Objawami takiej reakcji mogą być: szybko rozwijająca się ciężka wysypka, z pęcherzami lub łuszczeniem się skóry i możliwymi pęcherzami w jamie ustnej.

Inne możliwe działania niepożądane

Występujące często (maksymalnie u 1 na 10 pacjentów)
- nieprawidłowości dotyczące białych krwinek (takie jak zmniejszenie liczby leukocytów i zwiększenie liczby eozynofili) i płytek krwi (zmniejszenie liczby płytek),
- luźne stolce lub biegunka,
- zmiany w wynikach badań krwi oceniających czynność wątroby,
- wysypka.

Występujące niezbyt często (maksymalnie u 1 na 100 pacjentów)
- zakażenia grzybicze (na przykład pleśniawki),
- zmniejszenie liczby białych krwinek (granulocytopenia),
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość),
- problemy z krzepnięciem krwi; objawy takiego działania mogą obejmować łatwe powstawanie siniaków oraz ból i obrzęk stawów,
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- nudności i (lub) wymioty,
- świąd (swędzenie),
- ból lub pieczenie wzdłuż żyły, do której podano Biotrakson; ból w miejscu wstrzyknięcia leku,
- wysoka temperatura ciała (gorączka),
- nieprawidłowy wynik badania czynności nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi).

Występujące rzadko (maksymalnie 1 na 1000 pacjentów)
- zapalenie jelita grubego (okrężnicy); objawy obejmują biegunkę, zwykle z zawartością krwi i śluzu, ból brzucha i gorączkę,
- trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli),

- wypukła wysypka (pokrzywka), która może obejmować dużą część ciała, swędzenie i obrzęk,
- krew lub cukier w moczu,
- obrzęk (zatrzymanie wody w organizmie),
- dreszcze.

O nieznanej częstości (która nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- zakażenie wtórne, które nie daje się leczyć poprzednio przepisanymi antybiotykami,
- pewien rodzaj niedokrwistości, w którym dochodzi do niszczenia czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna),
- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza),
- drgawki,
- silne zawroty głowy (uczucie wirowania),
- zapalenie trzustki; objawy obejmują silny ból brzucha, który promieniuje do pleców,
- zapalenie błony śluzowej wyścielającej jamę ustną,
- zapalenie języka; objawy obejmują obrzęk, zaczerwienienie i bolesność języka,
- problemy dotyczące pęcherzyka żółciowego, mogące powodować ból, nudności i wymioty,
- stan neurologiczny, który może wystąpić u noworodków z ciężką żółtaczką (żółtaczka jąder podkorowych mózgu),
- problemy z nerkami spowodowane odkładaniem się soli wapniowej ceftriaksonu; mogą objawiać się bólem przy oddawaniu moczu lub wytwarzaniem małej ilości moczu,
- fałszywie dodatni wynik testu Coombsa (testu wykrywającego pewne zaburzenia krwi),
- fałszywie dodatni wynik testu na galaktozemię (nieprawidłowego nagromadzenia się w organizmie cukru zwanego galaktozą),
- Biotrakson może wpływać na wyniki niektórych testów oznaczających glukozę we krwi - należy to sprawdzić z lekarzem prowadzącym.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Biotrakson

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła.

Zgodnie z zasadami prawidłowego postępowania zaleca się przygotowywanie roztworów bezpośrednio przed podaniem.
Sporządzony roztwór można przechowywać 24 godziny w lodówce, tj. w temperaturze od 2°C do 8°C. Roztworów do infuzji dożylnych sporządzonych z użyciem jednocześnie chlorku sodu i glukozy nie należy przechowywać w chłodni (2-8°C) ze względu na niezgodność fizyczną składników w niskich temperaturach.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Biotrakson

- Substancją czynną leku jest ceftriakson. Każda fiolka zawiera odpowiednio 1 g lub 2 g ceftriaksonu w postaci ceftriaksonu sodowego.

Jak wygląda Biotrakson i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białego lub żółtawego, krystalicznego proszku.

Opakowanie zawiera 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2018 r.

INFORMACJE PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Sposób nakłucia fiolki

W celu nakłucia korka należy użyć igły o średnicy nie większej niż 0,8 mm (21 G w skali Gauge [G]). Igłę należy wbić w centralnie wyznaczonym polu pod kątem 90°.

Sposób podawania

Lek Biotrakson można podawać w infuzji dożylnej trwającej co najmniej 30 minut (zalecany sposób podania) lub w powolnym wstrzyknięciu dożylnym trwającym 5 minut lub w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym. Dożylne wstrzyknięcie w sposób przerywany w czasie dłuższym niż 5 minut należy wykonać najlepiej w duże żyły. U niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat dawki dożylne wynoszące 50 mg/kg mc. lub więcej należy podawać w postaci infuzji. U noworodków dawki dożylne należy podawać w czasie dłuższym niż 60 minut, aby zmniejszyć ryzyko encefalopatii bilirubinowej. Wstrzyknięcia domięśniowe należy wykonywać na odpowiednią głębokość w obrębie względnie dużego mięśnia; nie podawać w jedno miejsce więcej niż 1 g. Podawanie domięśniowe należy rozważyć wtedy, gdy podanie dożylne nie jest możliwe lub jest mniej odpowiednie dla danego pacjenta.
Dawki większe niż 2 g należy podawać dożylnie.
Do rekonstytucji leku Biotrakson ani do dalszego rozcieńczania sporządzonego roztworu do podania dożylnego nie używać rozcieńczalników zawierających wapń (np. roztworu Ringera lub roztworu Hartmanna) ze względu na ryzyko wytrącenia się osadu. Sól wapniowa ceftriaksonu może się także wytrącić w razie zmieszania ceftriaksonu z roztworem zawierającym wapń w tym samym zestawie do podawania dożylnego. W związku z tym ceftriaksonu nie wolno mieszać ani podawać jednocześnie z roztworami zawierającymi wapń.

W celu uniknięcia wytrącania się osadu u pacjentów w wieku powyżej 28 dni, ceftriakson i roztwory zawierające wapń można podawać kolejno jeden po drugim, jeżeli linie infuzyjne są wkłute w różne miejsca lub są wymienione, lub pomiędzy infuzjami zostaną starannie przepłukane fizjologicznym roztworem soli. Jeśli u pacjentów konieczne jest podawanie w ciągłej infuzji zawierających wapń roztworów do całkowitego żywienia pozajelitowego (ang. *total parenteral nutrition*, TPN), osoba z fachowego personelu medycznego może rozważyć zastosowanie alternatywnych metod leczenia przeciwbakteryjnego, które nie wiążą się z takim ryzykiem wytrącania się osadu. Jeżeli zastosowanie ceftriaksonu u pacjentów, u których konieczne jest ciągłe żywienie pozajelitowe, zostanie uznane za niezbędne, ceftriakson i roztwory do TPN można podawać jednocześnie, ale przez różne linie infuzyjne wkłute w różne miejsca. Inna możliwość to przerwanie podawania TPN na czas infuzji ceftriaksonu i przepłukanie linii infuzyjnej pomiędzy podaniem roztworów.

Sporządzanie roztworów do wstrzykiwań i infuzji

Zawartość antybiotyku w fiolce	**Objętość rozpuszczalnika**		
	Wstrzyknięcie domięśniowe	**Wstrzyknięcie dożylne**	**Infuzja dożylna**
1 g	3,5 ml	10 ml	40-50 ml
2 g	7,0 ml	20 ml	40-50 ml

Przed podaniem leku należy sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty i nie zawiera nierozpuszczalnych cząstek.

Wstrzyknięcie domięśniowe
Lek należy podawać głęboko domięśniowo po rozpuszczeniu w odpowiedniej ilości wody do wstrzykiwań lub 1% roztworu lidokainy.

Wstrzyknięcie dożylne (5 minut)
Zawartość fiolki rozpuszcza się w wodzie do wstrzykiwań, w objętości zależnej od dawki, tak jak to przedstawiono w powyższej tabeli.

Infuzja dożylna (co najmniej 30 minut)

W celu sporządzenia roztworów do infuzji dożylnej o stężeniu ceftriaksonu od 10 mg/ml do 40 mg/ml, proszek rozpuszcza się w wodzie do wstrzykiwań. Otrzymany roztwór należy następnie rozcieńczyć jednym z następujących roztworów:

0,9% roztwór chlorku sodu;
5% roztwór glukozy;
10% roztwór glukozy;
6% roztwór dekstranu w 5% roztworze glukozy;
0,45% roztwór chlorku sodu w 2,5% roztworze glukozy.

Roztwór leku Biotrakson może być bezbarwny lub jasnożółty, nasilenie zabarwienia zależy od rodzaju rozpuszczalnika i stężenia ceftriaksonu.