

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

LONGACEPH

1 g prašak za rastvor za injekciju/infuziju
ceftriakson

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek LONGACEPH i za što se koristi
2. Šta treba da znate prije nego što Vam se da lijek LONGACEPH
3. Kako se upotrebljava lijek LONGACEPH
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako se čuva lijek LONGACEPH
6. Dodatne informacije

Prilog: Informacije namijenjene zdravstvenim radnicima.

1. ŠTA JE LIJEK LONGACEPH I ZA ŠTO SE KORISTI

Lijek LONGACEPH je antibiotik koji se daje odraslima i djeci (uključujući novorođenčad). Djeluje tako što uništava bakterije koje izazivaju infekcije. Pripada grupi antibiotika koji se nazivaju cefalosporini.

Lijek LONGACEPH se koristi za liječenje infekcija:

- mozga (meningitis),
- pluća,
- srednjeg uha,
- trbuha i trbušne maramice (peritonitis),
- mokraćnih puteva i bubrega,
- kostiju i zglobova,
- kože i mekih tkiva,
- krvi,
- srca.

Može se primjenjivati i:

- za liječenje određenih polno prenosivih infekcija (gonoreja i sifilis),
- za liječenje pacijenata koji imaju mali broj bijelih krvnih zrnaca (neutropenija) i povišenu tjelesnu temperaturu izazvanu bakterijskom infekcijom,
- za liječenje infekcije pluća kod odraslih sa hroničnim bronhitisom,
- za liječenje lajmske bolesti (bolest izazvana ujedom krpelja) kod odraslih i djece, uključujući novorođenčad stariju od 15 dana,
- u prevenciji infekcija za vrijeme hiruških intervencija.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO PRIMITE LIJEK LONGACEPH

Upozorite ljekara ako koristite druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte uzimati lijek LONGACEPH ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na ceftriakson (koji je jedini sastojak u preparatu lijeka LONGACEPH).
- ste alergični na antibiotike pod nazivom cefalosporini (kao npr. cefaleksin, cefahlor i cefuroksim).
- ste imali iznenadnu ili tešku alergijsku reakciju na penicilin ili slične antibiotike (kao npr. cefalosporine, karbapeneme ili monobaktame). Znaci reakcije preosjetljivosti podrazumijevaju: iznenadnu pojavu oticanja lica i guše što može dovesti do otežanog disanja ili gutanja, oticanje ruku, stopala i gležnjeva, kao i pojavu izraženog osipa po koži, koja se brzo razvija.
- Ako ste alergični na lidokain, a potrebno je da primite lijek LONGACEPH kao injekciju u mišić.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, ne smijete da primete lijek LONGACEPH. Ako niste sigurni, porazgovarajte o tome sa svojim ljekarom ili medicinskom sestrom prije početka primjene ovog lijeka.

Lijek LONGACEPH se ne smije davati bebama ako:

- je beba prijevremeno rođena;
- je beba rođena u terminu (uzrasta do 28 dana) i ima neki poremećaj krvi ili žuticu (žuta prebojenost kože i beonjača), kao i bebama koje su u skorije vrijeme dobile injekciju koja sadrži kalcijum.

- **Budite oprezni s lijekom LONGACEPH**

Prije započinjanja primjene lijeka LONGACEPH posavjetujte se sa ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom ako:

- ste nedavno primili ili treba da primite preparate koji sadrže kalcijum,
- ste ranije imali proliv nakon uzimanja antibiotika; ako ste ikada imali probleme sa crijevima, posebno kolitis (upala crijeva),
- imate problema sa jetrom ili bubrežima,
- imate žučne kamence ili bubrežne kamence,
- imate druge bolesti, kao što je hemolitička anemija (smanjeni broj crvenih krvnih zrnaca, usljed čega koža može biti blijedo žuta ili se može javiti slabost ili otežano disanje),
- ste na dijeti sa ograničenim unosom natrijuma u organizam.
- imate ili ste ranije imali kombinaciju sledećih simptoma: osip, crvenilo kože, plikovi na usnama, ustima i u očima, ljuštenje kože, povišena telesna temperatura, simptomi slični gripu, povišen nivo enzima jetre, povišen nivo eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca) i uvećanje limfnih čvorova (znaci ozbiljnih kožnih reakcija, pogledajte takođe odeljak 4)

Ako je potrebno da uradite testove iz krvi ili mokraće

Ako primete lijek LONGACEPH duži vremenski period, možda će biti potrebno da radite redovno testiranje krvi. Lijek LONGACEPH može uticati na rezultate ispitivanja nivoa šećera u mokraći, kao i testa krvi koji se zove *Coombs*-ov test. Ako ćete raditi ove testove recite osobi koja uzima uzorak da ste primili lijek LONGACEPH.

Ako ste dijabetičar ili ako treba da pratite koncentraciju glukoze (šećera) u krvi, nemojte koristiti određene sisteme za praćenje koncentracije glukoze koji mogu pokazivati netačne vrijednosti glukoze tokom terapije ceftriaksonom. Ukoliko koristite ovakve sisteme provjerite uputstvo za upotrebu i obavijestite svog ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ako je neophodno, treba koristiti druge metode testiranja.

Djeca

Razgovarajte sa svojim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije nego što Vaše dijete primi lijek LONGACEPH ako je u posljednje vrijeme primilo ili treba da primi u venu preparat koji sadrži kalcijum.

Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas ili na Vaše dijete, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene lijeka LONGACEPH.

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom LONGACEPH**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, ili ste do nedavno koristili neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Posebno je važno da kažete Vašem ljekarom ili farmaceutu ako koristite neki od sljedećih lijekova:

- vrstu antibiotika pod nazivom aminoglikozidi,
- antibiotik pod nazivom hloramfenikol (koristi se za liječenje infekcija, posebno infekcija očiju),
- oralne antikoagulanse (lijekove protiv zgrušavanja krvi).

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom LONGACEPH**

Dok primete lijek LONGACEPH nemojte da konzumirate alkohol.

- **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ako dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili ako planirate trudnoću, obratite se svom ljekaru za savjet prije početka primjene ovog lijeka.

Ljekar će razmotriti korist od terapije lijekom LONGACEPH za Vas u odnosu na rizik za Vaše dijete.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Primjena lijeka LONGACEPH može izazvati vrtoglavicu. Ako osjetite vrtoglavicu, nemojte upravljati motornim vozilima ni rukovati mašinama. Obratite se Vašem ljekaru ako Vam se pojave ovi simptomi.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek LONGACEPH

Lijek ne sadrži pomoćne materije.

Ovaj lijek sadrži oko 83 mg (3,6 mmol) natrijuma u dozi (bočica od 1 g). Voditi računa ako ste na kontrolisanoj (natrijumskoj) ishrani.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LIJEK LONGACEPH

Ako mislite da ovaj lijek preslabo ili prejako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.

Lijek LONGACEPH će Vam dati Vaš ljekar ili medicinska sestra. Lijek Vam može biti dat na jedan od sljedećih načina:

- kao intravenska infuzija (injekcija direktno u venu) ili
- u mišić.

Lijek LONGACEPH priprema ljekar ili medicinska sestra i ne smije se miješati ili primijeniti u isto vrijeme sa injekcijama koje sadrže kalcijum.

Preporučena doza

Vaš ljekar će odlučiti o potrebnoj dozi lijeka LONGACEPH za Vas.

Doza će zavisi od težine i vrste infekcije koju imate; da li ste na terapiji još nekim antibiotikom, Vaše tjelesne mase i Vaših godina; u kakvom su stanju Vaši bubrezi i jetra. Dužina trajanja terapije lijekom LONGACEPH zavisi od vrste infekcije koju imate.

Odrasli, osobe starije životne dobi i djeca uzrasta 12 godina i više, tjelesne mase 50 kilograma (kg) i većom:

- 1 do 2 g jednom dnevno, zavisno od težine i vrste infekcije. Ako imate težu infekciju, Vaš ljekar će Vam dati veću dozu (do 4 g jednom dnevno). Ako je Vaša dnevna doza veća od 2 g, možete je primiti kao pojedinačnu dozu jednom dnevno ili kao dvije podijeljene doze.

Novorođenčad, dojenčad i djeca uzrasta od 15 dana do 12 godina, tjelesne mase manje od 50 kilograma (kg):

- 50 mg do 80 mg po kilogramu tjelesne mase djeteta jednom dnevno, zavisno od težine i vrste infekcije. Ukoliko dijete ima ozbiljnu infekciju ljekar će dati višu dozu, do 100 mg po kilogramu tjelesne mase, do maksimalnih 4 g jednom dnevno. Ako je dnevna doza viša od 2 g, dijete je može primiti kao pojedinačnu dozu jednom dnevno ili kao dvije podijeljene doze.
- djeca tjelesne mase od 50 kg ili više trebalo bi da prime uobičajenu dozu za odrasle.

Novorođenčad (0-14 dana)

- 20 mg do 50 mg po kilogramu tjelesne mase deteta, jednom dnevno u zavisnosti od težine i vrste infekcije.
- maksimalna dnevna doza ne smije biti veća od 50 mg po kilogramu tjelesne mase djeteta.

Pacijenti koji imaju probleme sa jetrom i bubrezima

Može Vam biti data drugačija doza od uobičajene. Vaš ljekar će odlučiti koju dozu lijeka da Vam propiše i pažljivo će Vas pratiti u zavisnosti od težine oboljenja jetre ili bubrega.

- **Ako primite više lijeka LONGACEPH nego što bi trebalo**

Ako mislite da ste primili više lijeka od onoga što je predviđeno, odmah se obratite svom ljekaru ili medicinskoj sestri.

- **Ako ste zaboravili da primite lijek LONGACEPH**

Ako propustite injekciju, potrebno je da je primite u najskorijem roku. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću injekciju, preskočite propuštenu.

- **Ako prestanete da primite lijek LONGACEPH**

Upotrebu lijeka LONGACEPH ne bi trebalo da prekidate svojevrijedno.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka LONGACEPH obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi i lijek LONGACEPH može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Sljedeće neželjene reakcije mogu se javiti kod nekih pacijenata tokom terapije:

Ozbiljne alergijske reakcije (nepoznate učestalosti, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Odmah se obratite ljekaru u slučaju da primijetite znake ozbiljne alergijske reakcije. Simptomi mogu biti:

- iznenadno oticanje lica, grla, usana i sluzokože usne duplje, što može izazvati poteškoće sa disanjem i gutanjem,
- iznenadno oticanje šaka, stopala i zglobova.

Težak osip na koži (nepoznate učestalosti, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Odmah se obratite ljekaru ako primijetite težak osip po koži.

Simptomi mogu biti:

- težak osip koji se razvija brzo, sa plikovima ili ljuštenjem kože i mogućim plikovima u ustima (*Stevens-Johnson-ov* sindrom).
- Kombinacija sljedećih simptoma: proširen osip, povišena tjelesna temperatura, povišen nivo enzima jetre, promjene u krvnoj slici (eozinofilija-povećan broj jedne vrste bijelih krvnih zrnaca), uvećani limfni čvorovi i drugi sistemski simptomi (tzv DRESS sindrom - reakcija na lijek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima)
- *Jarisch-Herxheimer* reakcija koja se manifestuje povišenom temperaturom, drhtavicom, glavoboljom, bolovima u mišićima i kožnim osipom. Reakcija uglavnom prolazi sama. Javlja se ubrzo nakon primjene ceftriaksona u lečenju infekcija spirohetama (kao što je Lajmska bolest).

Ostale moguće neželjene reakcije:

Česte neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji koriste lijek):

- odstupanja u vrijednostima bijelih krvnih zrnaca (npr. smanjen broj leukocita i povišen broj eozinofila) i krvnih pločica (smanjen broj trombocita),
- meke stolice ili proliv,
- promjene rezultata testova krvi za funkciju jetre,
- osip.

Povremene neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji koriste lijek):

- gljivične infekcije (npr. kandidijaza),
- smanjen broj bijelih krvnih zrnaca (granulocitopenija),
- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija),
- problemi povezani sa zgrušavanjem krvi. Simptomi mogu biti lako nastajanje modrica i bol i oticanje zglobova,
- glavobolja,
- vrtoglavica,
- mučnina ili povraćanje,
- svrab,
- bol ili osjećaj žarenja duž vene u koju je primjenjen lijek. Bol na mjestu primjene injekcije,

- povišena tjelesna temperatura (groznica),
- odstupanja u nalazima testova funkcije bubrega (povišen kreatinin u krvi).

Rijetke neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji koriste lijek):

- zapaljenje debelog crijeva. Simptomi uključuju proliv, obično uz prisustvo krvi i sluzi, bol u stomaku i povišenu tjelesnu temperaturu,
- otežano disanje (bronhospazam),
- grudvast osip koji svrbi (koprivnjača) i koji može pokrivati veći dio tijela, osjećaj svraba i oticanje,
- prisustvo krvi ili šećera u mokraći,
- edem (otok, nakupljanje tečnosti),
- drhtavica.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

- sekundarna infekcija koja ne reaguje na ranije propisani antibiotik,
- vrsta anemije kod koje dolazi do razaranja crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija),
- ozbiljno smanjenje broja belih krvnih zrnaca (agranulocitoza),
- konvulzije,
- vertigo (vrtoglavica),
- zapaljenje gušterače (pankreatitis). Simptomi uključuju jak bol u truhu koji se širi prema leđima,
- zapaljenje sluzokože usne duplje (stomatitis),
- zapaljenje jezika (glositis). Simptomi uključuju oticanje, crvenilo i osjetljivost jezika,
- problemi sa žučnom kesom, koji mogu izazvati bol, mučninu i povraćanje,
- neurološko stanje koje se može pojaviti kod novorođenčadi sa teškom žuticom (kernikterus)
- problemi sa bubrezima izazvani taloženjem ceftriakson-kalcijuma. Možete osjećati bol pri mokrenju ili mokrenje može biti smanjeno,
- lažno pozitivan rezultat *Coombs*-ovog testa (test za ispitivanje određenih poremećaja krvi),
- lažno pozitivan rezultat za galaktozemiju (prekomjerno nakupljanje šećera galaktoze),
- ceftriakson može uticati na neke vrste testova krvi na glukozu - provjerite sa svojim ljekarom.

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO SE ČUVA LIJEK LONGACEPH

Lijek LONGACEPH čuvajte van domašaja i pogleda djece.

Čuvajte ga na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Dokazana je fizičko-hemijska stabilnost lijeka nakon rekonstitucije sa vodom za injekcije (finalna koncentracija 100 mg/ml) na temperaturi 25 °C do 6 sati odnosno na 5 °C do 24 sata.

S mikrobiološke tačke gledišta rastvor treba odmah primijeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se odmah ne upotrijebi, odgovornost za vrijeme i uslove čuvanja prije upotrebe preuzima korisnik.

Rok upotrebe: 3 godine

Lijek LONGACEPH se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

• **Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

Neupotrijebljen lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad niti ga bacati u kanalizaciju. Pitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

• **Šta lijek LONGACEPH sadrži**

Aktivna supstanca: 1 bočica praška za rastvor za injekciju/infuziju sadrži 1 g ceftriaksona (u obliku ceftriakson-natrijuma).

Pomoćne supstance: lijek ne sadrži pomoćne supstance.

• **Kako lijek LONGACEPH izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: prašak je skoro bijeli ili žućkast kristalni prašak.

Pakovanje: bočica od 10 ml, bezbojnog neutralnog stakla III hidrolitičke grupe sa zatvaračem od brom-butil gume i aluminijskom kapicom sa 1 g ceftriaksona u obliku ceftriakson-natrijuma.

Režim izdavanja

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa (ZU).

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Administrativno sjedište proizvođača

Galenika a.d. Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

Galenika a.d. Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Galenika d.o.o.

Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-8474/21 od 27.12.2022.

DATUM REVIZIJE TEKSTA

27.12.2022.