

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g poeder voor oplossing voor injectie**

Ceftriaxone

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g gebruikt
3. Hoe wordt Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAT IS CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 1 G EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g is een antibioticum voor parenterale behandeling van infecties die veroorzaakt worden door bacteriën die gevoelig zijn voor de actieve substantie ceftriaxone die behoort tot een groep antibiotica genaamd ‘cefalosporines’. Deze antibiotica zijn zeer gelijkwaardig aan penicilline. Zoals alle antibiotica, is Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g werkzaam tegen sommige soorten bacteriën en dus geschikt voor de behandeling van sommige typen van infecties, zoals:

- oor, neus en keel
- longen (lagere luchtwegen)
- blaas en nieren (urinewegen)
- huid en onderliggende lagen, inclusief wonden,
- geslachtsorganen (inclusief gonorrhoe, een seksueel overdraagbare aandoening)
- abdominale infecties (peritonitis)
- beenderen en gewrichten
- bloedvergiftiging (sepsis)
- herseninfecties (meningitis)

Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g is aangewezen om infecties te voorkomen die zich kunnen voordoen bij sommige risicovolle operaties.

Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g is aangewezen bij de behandeling van koorts van onbekende oorsprong bij patiënten wiens immuunsysteem niet naar behoren werkt.

Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g wordt ook gebruikt om de ziekte van Lyme te behandelen, een infectie die veroorzaakt wordt door tekenbeten.

#### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 1 G GEBRUIKT**

### Gebruik Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g niet

- bij prematuren
- bij pasgeborenen met geelzucht of een specifieke stofwisselingsstoornis
- bij pasgeborenen (tot 28 levensdagen) indien zij een intraveneuze calciumbehandeling of calciumhoudende infusies nodig hebben (of indien men verwacht dat zij dit nodig hebben)
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor ceftriaxon of voor een andere soort van cefalosporine antibiotica
- als u in het verleden onmiddellijke en ernstige allergische (overgevoelige) reacties heeft gehad op penicilline of andere geneesmiddelen van de penicillinegroep (bètalactamantibiotica).

Vertel het uw arts als één van deze op u van toepassing is, zodat uw arts kan beslissen.

### Wees extra voorzichtig met Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g

Vertel het uw arts of apotheker als:

- u ooit een allergische reactie heeft gehad op om het even welk geneesmiddel
- u ernstige allergieën of astma heeft
- u ooit een darmprobleem heeft gehad met diarree, genaamd colitis, of een ander ernstig probleem met uw darmkanaal
- u een nier- of leveraandoening heeft
- u ooit gal- of nierstenen heeft gehad, of als u intraveneus wordt gevoed
- u een natriumarm dieet volgt (laag zoutgehalte)
- u een andere infectie krijgt terwijl u dit geneesmiddel neemt.

Indien één van bovenstaande op u van toepassing is, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling zal veranderen of u speciaal advies zal verstrekken.

Uw arts zal weten dat bij patiënten van alle leeftijden ceftriaxon niet gemengd of gelijktijdig toegediend mag worden met calciumhoudende IV-oplossingen (inclusief calciumhoudende oplossingen voor totale parenterale voeding), zelfs niet via verschillende infusielijnen of op verschillende infusieplaatsen.

Dit geneesmiddel kan de resultaten van sommige bloed- en urinetesten veranderen. Als u testen moet ondergaan, is het belangrijk om uw arts te vertellen dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts kan beslissen om bloedtesten te doen als u voor een langere periode Ceftriaxone Fresenius Kabi 1g krijgt.

### Zwangerschap en borstvoeding

Breng uw arts op de hoogte als:

- u zwanger bent of denkt zwanger te zijn. Het is best om Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g niet te gebruiken tijdens uw zwangerschap (vooral tijdens de eerst drie maanden) tenzij uw arts denkt dat het absoluut noodzakelijk is.
- u borstvoeding geeft. Dit geneesmiddel kan overgaan in de moedermelk.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit is belangrijk omdat sommige geneesmiddelen niet ingenomen mogen worden met Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g.

### Gebruik van Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g met andere geneesmiddelen

Breng uw arts op de hoogte als

- u andere antibiotica inneemt. Het is mogelijk dat deze niet correct werken in combinatie met Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g.
- u orale voorbehoedmiddelen inneemt. Het is mogelijk dat deze niet werken terwijl u ceftriaxone krijgt. U moet een ander soort voorbehoedmiddel gebruiken tijdens de behandeling met dit geneesmiddel.

#### Gebruik van Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g met voedsel en drank

De inname van voedsel heeft geen effect op de doeltreffendheid van Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g. Het is niet nodig uw dieet te veranderen tenzij uw arts dit voorstelt.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is mogelijk dat u last heeft van lage bloeddruk of duizeligheid bij het gebruik van dit geneesmiddel. Indien u last heeft van één of meerdere van deze bijwerkingen, gebruik dan geen gereedschap en werk niet met machines.

#### Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g

Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g bevat 3,6 mmol (83 mg) natrium per dosis. Patiënten die een natriumarm dieet volgen, dienen hiermee rekening te houden.

### **3. HOE WORDT CEFTRIAOXONE FRESENIUS KABI 1 G GEBRUIKT**

Volg bij het gebruik van Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g poeder voor oplossing voor injectie wordt normalerwijze toegediend door een arts of verpleegkundige.

Het wordt toegediend:

- door langzame injectie in een ader (intraveneus) of
- door diepe injectie in een grote spier (intramusculair) van de bil.

De dosis Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g wordt bepaald door uw arts, afhankelijk van uw leeftijd, uw gewicht en de ernst van de infectie en de goede werking van uw lever en nieren. Uw arts zal u dit uitleggen.

- Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g wordt gewoonlijk in een enkele dosis toegediend.
- De gebruikelijke dagdosis voor een volwassene is 1-2 g. Bij ernstige infecties kan de dagdosis worden verhoogd tot 4 g.
- Lagere doses zijn mogelijk bij kinderen met een lever- of nieraandoening. De arts zal hierover beslissen.

Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g wordt normaalgesproken toegediend tot minstens 3 dagen nadat de koorts is verdwenen. Het is mogelijk dat slechts één dosis van dit geneesmiddel nodig is voor de behandeling van gonorrhoe, een seksueel overdraagbare aandoening of ter preventie van infecties die zich kunnen voordoen bij een operatie.

In bijzondere gevallen mag Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g direct in een grote spier worden ingespoten. In dit geval mag Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g poeder voor oplossing voor injectie opgelost worden in een geneesmiddel genaamd lidocaïne. Dit wordt gedaan om de injectie minder pijnlijk te maken.

#### Wat u moet doen als u meer van Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g toegediend heeft gekregen dan zou mogen

Wanneer u vermoedt dat u te veel Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g werd toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

### Wat u moet doen in geval van een vergeten dosis Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g

Wanneer u vermoedt dat men vergeten is u een dosis toe te dienen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

Wanneer u teveel van Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of voor België het Antigifcentrum (070/245.245).

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Wanneer één van de volgende ernstige bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan **onmiddellijk** uw arts of verpleegkundige:

- Allergische reacties zoals plotseling hijgen en een beklemmend gevoel in de borstkas, opzwellen van de oogleden, het gezicht, de keel of de lippen, ernstige huiduitslag die tot blaarvorming kan leiden en zich kan voordoen op de ogen, de mond, de keel en de geslachtsorganen, flauwvallen.
- Ernstige, langdurige of bloederige diarree, met maagpijn of koorts. Dit gebeurt zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) en kan een teken zijn van een ernstige darminfectie tijdens of na het nemen van antibiotica.

Er zijn meldingen van ernstige bijwerkingen die zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 mensen) voorkomen, in sommige gevallen met fatale afloop, bij premature en a terme pasgeborenen die behandeld werden met intraveneuze ceftriaxon en calcium. (Raadpleeg uw arts voor meer informatie).

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g:

### **Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

- Omkeerbare galstenen of pijn die lijkt te komen van galstenen bij kinderen.

### **Vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Allergische reacties zoals huiduitslag (netelroos), jeukende huid, opzwellen van de huid of gewrichten
- Koorts en rillingen die verscheidene dagen na de injectie kunnen beginnen. Dit kan veroorzaakt worden door 'geneesmiddelkoorts'
- Veranderingen in bloedtesten die de werking van de lever testen
- Pijnlijke zwelling en ontsteking op de plaats van de injectie
- Blozen (warmte) of zich ziek voelen (misselijkheid, kokhalzen) indien de injectie in de ader te snel wordt gegeven
- Pijn en verharding van het weefsel op de plaats van de intramusculaire injectie
- Symptomen zoals koorts, rillingen, hoofdpijn en gewrichtspijn omschrijven een 'Herxheimer-reactie', als u wordt behandeld voor de ziekte van Lyme, en toont de doeltreffendheid van de behandeling

### **Soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- Verlies van eetlust
- Misselijkheid en braken
- Pijn in de maag (buik)

- Zachte stoelgang of diarree
- Ontsteking van de tong, pijnlijke mond  
Deze bijwerkingen zijn meestal mild en verdwijnen naarmate de behandeling vordert.
- Nieraandoeningen: veranderingen in de werking van de nieren wat blijkt uit bloedtesten en een afname van de hoeveelheid urine die u uitscheidt
- Hoofdpijn en duizeligheid
- Schimmelinfectie van de geslachtsorganen of andere soorten infecties

#### **Zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)**

- Het plotseling uitbreken van ernstige uitslag of blaarvorming of vervellen van de huid, met een hoge temperatuur en gewrichtspijnen. Vraag **onmiddellijk** medische hulp indien dit gebeurt.
- Ernstige pijn in de buik of de rug. Stop met het geneesmiddel en zoek **onmiddellijk** medische hulp indien dit gebeurt.
- Galstenen bij volwassenen,
- Ontsteking van de alveesklier,
- Bloedproblemen, inclusief toename en afname van het aantal van sommige witte bloedcellen. Het is mogelijk dat u testen krijgt om uw bloed te controleren als u voor een langere periode Ceftriaxone Fresenius Kabi 1g krijgt.
- Nieraandoeningen (nierstenen) kunnen zich soms ontwikkelen bij kinderen, meestal is dit geassocieerd met hoge doses ceftriaxon (omkeerbaar na het stopzetten van de behandeling).

#### **Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- Veranderingen in de bloedtesten waarbij wordt gecontroleerd hoe uw bloed stolt (protrombinetijd).
- Ernstige bloedproblemen, inclusief veranderingen in het aantal van sommige witte bloedcellen en bloedplaatjes of schade aan de rode bloedcellen. Het is mogelijk dat u testen krijgt om uw bloed te controleren als u voor een langere periode Ceftriaxone Fresenius Kabi 1g krijgt.

#### **Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Ernstige veranderingen in de hartslag als de injectie in een centrale veneuze katheter te snel wordt gegeven.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

### **5. HOE BEWAART U CEFTRIAXONE FRESENIUS KABI 1 G**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Zodra ceftriaxone poeder gemaakt wordt tot een oplossing, moet het onmiddellijk gebruikt worden. Het is ook mogelijk de oplossingen te bewaren gedurende 12 uren op 25°C of gedurende 2 dagen tussen 2°C en 8°C.

Gebruik de oplossing niet als u merkt dat die troebel is; de oplossing moet volledig helder zijn. Gooi een ongebruikte oplossing weg.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn.

Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### **Wat bevat Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g**

Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g poeder voor oplossing voor injectie bevat het werkzame bestanddeel natrium-ceftriaxone, overeenkomend met 1,0 g ceftriaxone. Het natriumgehalte bedraagt 83 mg/injectieflacon.

### **Hoe ziet Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Oplossingen kunnen kleurloos tot lichtgeel van kleur zijn.

Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g poeder voor oplossing voor injectie bestaat in dozen van 5 of 10 glazen injectieflacons met poeder, gesloten met een rubberen stop en een aluminium dop. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Voor België:

Fresenius Kabi n.v./s.a.  
Molenberglei 7  
2627 Schelle

BE325735

Geneesmiddel op medische voorschrift.

Voor Nederland:

Fresenius Kabi Nederland B.V.  
Molenberglei 7  
2627 Schelle - België

RVG 100048

UR

### **Fabrikant**

Labesfal – Laboratorios Almiro S.A.  
Lagedo  
3463-157 Santiago de Besteiros  
Portugal

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

AT: Ceftriaxon Kabi 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

BE: Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g, poeder voor oplossing voor injectie / Poudre pour solution injectable / Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

CZ: Ceftriaxon Kabi 1 g, prášek pro přípravu injekčního roztoku

DE: Ceftriaxon Kabi 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

EL: Ceftriaxone Kabi 1 g, κόνις για ενέσιμο διάλυμα

FI: Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g injektiokuiva-aine, liuosta varten

HU: Ceftriaxon Kabi 1 g, por oldatos injekcióhoz

NL: Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g, poeder voor oplossing voor injectie

PL: Ceftriaxon Kabi 1 g, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań

SK: Ceftriaxon Kabi 1 g, prášok na injekčný roztok

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2010.**

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

### **Contra-indicaties**

Ceftriaxone is gecontraïndiceerd bij:

- prematuren tot een gecorrigeerde leeftijd van 41 weken (weken van zwangerschap + weken van leven),
- a terme pasgeborenen (tot 28 levensdagen)
  - met geelzucht of met hypoalbuminemie of acidose omdat dit aandoeningen zijn waarbij bilirubinebinding waarschijnlijk gehinderd wordt
- indien zij een intraveneuze calciumbehandeling of calciumhoudende infusies nodig hebben (of men verwacht dat zij dit nodig hebben), vanwege het risico op calcium-ceftriaxon precipitatie.

### **Dosering en wijze van toediening**

Ceftriaxone Fresenius Kabi 1g poeder voor oplossing voor injectie kan via intraveneuze of intramusculaire injectie toegediend worden.

#### Normale dosering

Dosering en wijze van toediening moeten worden bepaald door de ernst en de plaats van de infectie, de vatbaarheid voor causatieve micro-organismen en de leeftijd en conditie van de patiënt.

*Volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar met een lichaamsgewicht  $\geq 50$  kg:*

De normale dosis bedraagt 1 tot 2 g ceftriaxone, toegediend éénmaal per dag (om de 24 uur). Bij ernstige infecties of infecties veroorzaakt door matig gevoelige micro-organismen kan de dosis verhoogd worden tot 4 g, intraveneus toegediend éénmaal per dag.

*Pasgeborenen (0 – 14 dagen):*

20 – 50 mg per kg lichaamsgewicht, intraveneus éénmaal per dag (om de 24 uur). Zelfs bij ernstige infecties mag de dagelijkse dosis van 50 mg per kg lichaamsgewicht niet overschreden worden.

*Kinderen (15 dagen – 12 jaar met een lichaamsgewicht  $< 50$  kg):*

20 – 80 mg per kg lichaamsgewicht, intraveneus éénmaal per dag (om de 24 uur). Bij ernstige infecties mag de dagelijkse dosis van 80 mg per kg lichaamsgewicht niet overschreden worden, behalve bij meningitis (zie: Speciale doseringsaanbevelingen).

Kinderen met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer ontvangen de normale eenmalige dagelijkse dosering voor volwassenen (zie boven).

*Ouderen:*

Bij oudere patiënten moet de aanbevolen dosering voor volwassenen niet aangepast worden.

Leeftijdsgroep	Normale dosering	Frequentie
Pasgeborenen (0 – 14 dagen)	20 – 50 mg/kg maximum: 50 mg/kg	éénmaal per dag
Kinderen (15 dagen - 12 jaar, $< 50$ kg)	20 - 80 mg/kg maximum: 80 mg/kg (- 100 mg/kg in meningitis)	éénmaal per dag
Adolescenten (12 - 17 jaar, $>50$ kg)	1 – 2 g maximum: 4 g	éénmaal per dag

Volwassenen (> 17 jaar)	1 – 2 g maximum: 4 g	éénmaal per dag
Ouderen	1 – 2 g maximum: 4 g	éénmaal per dag

### Speciale doseringsaanbevelingen

#### *Meningitis:*

Men begint de behandeling met 100 mg per kg lichaamsgewicht éénmaal per dag (zonder 4 g te overschrijden). Zodra de gevoeligheid van het pathogeen bepaald is, mag de dosis in verhouding verlaagd worden.

Bij pasgeborenen van 0 tot 14 dagen oud mag de dosering de 50 mg/kg/24u niet overschrijden.

#### *Peri-operatieve profylaxis:*

De normale dagelijkse dosis ceftriaxone moet 30 tot 90 minuten voor de operatie toegediend worden. Een eenmalige toediening volstaat meestal.

#### *Gonorrhoe:*

In niet-gecomplieerde gonorrhoe bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar of die meer dan 50 kg wegen moet een eenmalige dosis van 250 mg ceftriaxone intramusculair toegediend worden. Het is mogelijk dat deze dosis verhoogd moet worden in het geval van minder gevoelige micro-organismen.

Een co-incidentiële infectie door de *Treponema pallidum* (syfilis) moet uitgesloten worden alvorens men start met ceftriaxone.

#### *Lyme-borreliose (stadia II en III):*

Bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar bedraagt de dosis voor behandeling 2 g/d ceftriaxone en dit gedurende ten minste 14 dagen. In ernstige gevallen zijn er voorbeelden van dosissen tot 4 g per dag.

Bij kinderen tot 12 jaar bedraagt de dosis 50 tot 100 mg/kg lichaamsgewicht éénmaal per dag, zonder 2 g te overschrijden en dit gedurende ten minste 14 dagen.

#### *Nierinsufficiëntie:*

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie en een creatinineklaring > 10 ml/min dient de dagelijkse dosis ceftriaxone niet aangepast te worden indien de leverfunctie intact is. Bij nierinsufficiëntie met een creatinineklaring ≤ 10 ml/min mag de dosis van 2 g ceftriaxone per dag niet worden overschreden bij volwassen patiënten.

#### *Leverinsufficiëntie:*

Bij patiënten met een leveraandoening dient de dagelijkse dosis ceftriaxone niet veranderd te worden indien de nierfunctie intact is.

#### *Nier- en leverinsufficiëntie:*

In geval van gelijktijdige ernstige nier- en leverinsufficiëntie moeten de serumconcentraties van ceftriaxone op regelmatige tijdstippen worden gemeten en, indien nodig, dient de dosering aangepast te worden voor kinderen en volwassenen.

#### *Hemodialyse of peritoneale dialyse*

Aangezien ceftriaxone slechts in zeer beperkte mate dialyseerbaar is, is er geen supplementaire dosis ceftriaxone nodig na een dialyse. Serumconcentraties moeten echter op regelmatige tijdstippen gemeten worden om na te gaan of de dosis aangepast moet worden, aangezien de eliminatiesnelheid bij deze patiënten verlaagd kan zijn.

Bij patiënten met een continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD) kan ceftriaxone intraveneus worden toegediend of in geval van CAPD geassocieerde infecties kan het onmiddellijk toegevoegd worden aan de dialyseoplossing (bv. 1-2 g ceftriaxone in de eerste dialysevloeistof op de respectievelijke dag van de behandeling).

### Wijze van toediening

#### *Intraveneuze injectie:*

Voor een intraveneuze injectie wordt Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g poeder voor oplossing voor injectie opgelost in 10 ml water voor injecties.

De intraveneuze injectie moet toegediend worden over ten minste 2 tot 4 minuten, rechtstreeks in de ader of via de tubulus van een intraveneuze infusie die 0,9% natriumchlorideoplossing voor infusie of 5% glucoseoplossing voor infusie bevat.

Indien Ceftriaxone Fresenius Kabi te snel wordt geïnjecteerd (in minder dan 1 minuut) via een centrale veneuze katheter kan ernstige aritmie zich voordoen.

De gereconstitueerde oplossingen voor injectie hebben een lichtgele verkleuring die de doeltreffendheid of tolerantie van Ceftriaxone Fresenius Kabi 1g niet verhindert.

Gereconstitueerde oplossingen moeten visueel geïnspecteerd worden. Uitsluitend heldere oplossingen, vrij van zichtbare deeltjes mogen gebruikt worden.

Het gereconstitueerde geneesmiddel is enkel voor éénmalig gebruik en elke ongebruikte oplossing moet worden vernietigd.

### Onverenigbaarheden

Calciumhoudende oplossingen (bv Ringer- of Hartmann-oplossing) mogen niet gebruikt worden om injectieflacons met ceftriaxon te reconstitueren of om een gereconstitueerde injectieflacon verder op te lossen voor IV-toediening omdat er neerslag kan vormen. Precipitatie van calcium-ceftriaxon kan ook gebeuren wanneer ceftriaxon gemengd wordt met calciumhoudende oplossingen in dezelfde infusielijn. Daarom mogen ceftriaxon en calciumhoudende oplossingen niet gemengd of tegelijkertijd toegediend worden.

Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g mag uitsluitend gereconstitueerd worden met water voor injectie en 1% lidocaïne oplossing.

Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g mag nooit vermengd worden met de volgende oplossingen:

- aminoglycosiden (indien gelijktijdig aangewezen, moeten deze preparaten afzonderlijk worden toegediend).
- Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g mag niet met dezelfde injectiespuit toegediend worden als andere antibiotica of andere bactericide middelen.
- Chemische intolerantie voor ceftriaxone met amsacrine (antitumoraal middel), vancomycine (antibioticum) en fluconazol (fungicide) werd ook reeds gerapporteerd.

Er zijn meldingen van reacties met fatale afloop bij premature en a terme pasgeborenen die jonger dan 1 maand zijn, veroorzaakt door calcium-ceftriaxonprecipitaten in de longen en de nieren. Ten minste één van hen had ceftriaxon en calcium op verschillende tijdstippen gekregen en via verschillende intraveneuze lijnen. Volgens de beschikbare wetenschappelijke gegevens, zijn er geen vermeldingen van bevestigde intravasculaire precipitaties bij patiënten, behalve dan bij pasgeborenen, die behandeld werden met ceftriaxon en calciumhoudende oplossingen of andere calciumhoudende geneesmiddelen. *In vitro* onderzoeken toonden aan dat pasgeborenen een verhoogd risico hebben op calcium-ceftriaxonprecipitatie in vergelijking met andere leeftijdsgroepen.

Bij patiënten van alle leeftijden mag ceftriaxon niet gemengd of gelijktijdig toegediend worden met calciumhoudende IV-oplossingen, zelfs niet via verschillende infusielijnen of op verschillende infusieplaatsen.

Bij patiënten ouder dan 28 dagen mogen ceftriaxon en calciumhoudende oplossingen echter na elkaar toegediend worden als de infusielijnen op verschillende plaatsen gebruikt worden of als de infusielijnen vervangen of zorgvuldig gespoeld worden tussen de infusies met een fysiologische zoutoplossing om precipitatie te vermijden. Bij patiënten die continue infusie met calciumhoudende totale parenterale voedingsoplossingen nodig hebben, kan het zijn dat de beoefenaars in de gezondheidszorg het gebruik willen overwegen van alternatieve antibacteriële behandelingen die geen risico op precipitatie met zich meebrengen. Indien het gebruik van ceftriaxon als noodzakelijk wordt beschouwd bij patiënten die continue voeding nodig hebben, kunnen de totale parenterale voedingsoplossingen en de ceftriaxon gelijktijdig toegediend worden, hoewel dit via verschillende infusielijnen op verschillende plaatsen moet gebeuren. Het is ook mogelijk om de infusie met de totale parenterale voedingsoplossing stop te zetten gedurende de periode van de ceftriaxoninfusie, rekening houdend met het advies om de infusielijnen te spoelen tussen de oplossingen.

#### *Intramusculaire injectie:*

De intramusculaire wijze van toediening wordt voorbehouden voor éénmalige interventies en uitzonderlijke klinische situaties en moet onderworpen worden aan een risico-batenanalyse. Het is niet aangewezen bij lymeborreliose en ernstige condities zoals sepsis of meningitis en bij kinderen die jonger zijn dan 12 jaar.

Voor intramusculaire toediening wordt Ceftriaxone Fresenius Kabi 1 g poeder voor oplossing voor injectie, opgelost in 3,5 ml 1% lidocaïne hydrochloride oplossing, en diep in de bilspier geïnjecteerd. Niet meer dan 1 g ceftriaxone mag aan dezelfde zijde van het lichaam worden geïnjecteerd. De maximale dagelijkse dosis via intramusculaire toediening mag de 2 g niet overschrijden.

Intravasale injectie moet strikt vermeden worden omdat lidocaïne die intravasaal werd toegediend kan leiden tot ernstige bijwerkingen. Er moet rekening gehouden worden met de samenvatting van de kenmerken van het product van de gekozen 1% lidocaïne hydrochloride oplossing.

Aangezien het noodzakelijk is Ceftriaxone Fresenius Kabi 1g te reconstitueren met lidocaïne, mag het niet intramusculair toegediend worden tijdens de zwangerschap en borstvoeding.