

CEFTRIAXON 0.25 - 0,5 – 1 PCH  
poeder voor oplossing voor injectie  
CEFTRIAXON 2 PCH  
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2010  
Bladzijde : 1

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

Ceftriaxon 0,25 PCH, poeder voor oplossing voor injectie 250 mg  
Ceftriaxon 0,5 PCH, poeder voor oplossing voor injectie 500 mg  
Ceftriaxon 1 PCH, poeder voor oplossing voor injectie 1000 mg  
Ceftriaxon 2 PCH, poeder voor oplossing voor infusie 2000 mg  
Ceftriaxon

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 Ceftriaxon PCH en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Ceftriaxon PCH krijgt toegediend
3. Hoe wordt Ceftriaxon PCH toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ceftriaxon PCH
6. Aanvullende informatie

## 1. WAT IS CEFTRIAXON PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

### Geneesmiddelengroep

Ceftriaxon behoort tot de groep van de antibiotica. Deze middelen zijn in staat om de groei van bacteriën te remmen en/of bacteriën te doden.

### Gebruiken

bij ernstige infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor ceftriaxon en waarbij behandeling per injectie noodzakelijk is, zoals:

- bloedvergiftiging (sepsis)
- door micro-organismen veroorzaakte hersenvliesontsteking (bacteriële meningitis)
- infecties van botten en gewrichten
- infecties van de huid en weke delen
- longontsteking
- geslachtsziekten die worden veroorzaakt door bepaalde bacteriën (gonorroe, ook wel druiper

CEFTRIAXON 0.25 - 0,5 – 1 PCH  
poeder voor oplossing voor injectie  
CEFTRIAXON 2 PCH  
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 februari 2010

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

genoemd)

Ceftriaxon kan alleen of in combinatie met andere antibiotica worden gebruikt ter voorkoming van infecties na de operatie bij operaties aan hart en bloedvaten, nieren en urinewegen en de darm. Bij operaties aan de darm moet ceftriaxon gebruikt worden in combinatie met een ander antibioticum.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CEFTRIAXON PCH KRIJGT TOEGEDIEND

### Gebruik Ceftriaxon PCH niet

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor ceftriaxon of voor andere cefalosporines (de groep middelen tegen infecties waar ceftriaxon toe behoort)
- wanneer u overgevoelig bent voor bepaalde andere middelen tegen infecties (de zogenaamde beta-lactam antibiotica) zoals bijvoorbeeld benzylpenicilline, amoxicilline, flucloxacilline en fenoxymethylpenicilline
- wanneer u overgevoelig bent voor een van de andere bestanddelen van het poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie. Zie ook "Wees extra voorzichtig met Ceftriaxon PCH"
- bij te vroeg geboren zuigelingen tot een gecorrigeerde leeftijd van 41 weken (duur van zwangerschap+levensweken)
- bij voldragen pasgeboren zuigelingen tot een leeftijd van 28 dagen met geelzucht (gele verkleuring van de huid of de ogen), een te laag gehalte van een bepaald eiwit (albumine) in het bloed (hypoalbuminemie) of een abnormaal zure toestand van het bloed (acidose); omdat deze aandoeningen vaak samengaan met een verstoring van de binding van galkleurstof (bilirubine)
- bij voldragen pasgeboren zuigelingen tot een leeftijd van 28 dagen die een behandeling met calcium of calciumhoudende stoffen per injectie nodig hebben of bij wie dit naar verwachting binnenkort nodig zal zijn; vanwege het risico van het neerslaan van calciumceftriaxon.

Gebruik Ceftriaxon 0,25, 0,5 of 1 PCH in lidocaïne oplossing niet in de volgende situaties:

- wanneer u zwanger bent
- wanneer u borstvoeding geeft
- bij peuters en zuigelingen (< 2 jaar) en neurologische aandoeningen door de ziekte van Lyme (neuroborreliose).

### Wees extra voorzichtig met Ceftriaxon PCH

- wanneer u misschien overgevoelig bent voor penicillines (bepaalde middelen tegen infecties), zoals bijvoorbeeld benzylpenicilline, amoxicilline, flucloxacilline en fenoxymethylpenicilline. In dit geval is het mogelijk dat u ook overgevoelig bent voor cefalosporines, de groep middelen tegen infecties waar ceftriaxon toe behoort
- wanneer u ernstige allergieën of astma hebt, omdat u dan een grotere kans hebt een allergische reactie te krijgen tijdens het gebruik van Ceftriaxon PCH
- wanneer u tijdens het gebruik last krijgt van ernstige diarree (soms met bloederige ontlasting). Dit kan wijzen op een ernstige ontsteking van de darm (pseudomembraneuze colitis). Neem in dit geval onmiddellijk contact op met uw arts, zodat deze u kan behandelen (zie ook de rubriek "Mogelijke

CEFTRIAXON 0.25 - 0,5 – 1 PCH  
poeder voor oplossing voor injectie  
CEFTRIAXON 2 PCH  
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 februari 2010

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- bijwerkingen")
- wanneer tijdens het gebruik van Ceftriaxon PCH andere infecties door bacteriën of schimmels optreden. De verwekkers die deze infecties veroorzaken zijn niet gevoelig voor Ceftriaxon PCH
  - indien u dit middel voor lange tijd krijgt toegediend; uw bloed en de werking van uw nieren en lever moeten dan regelmatig gecontroleerd worden
  - wanneer zowel uw nieren als uw lever minder goed werken; het is nodig dat de hoeveelheid ceftriaxon in uw bloed regelmatig wordt gecontroleerd
  - wanneer u tevens een antibioticum gebruikt uit de groep van de aminoglycosiden (bijvoorbeeld gentamycine of tobramycine): deze middelen moeten afzonderlijk van Ceftriaxon PCH worden toegediend
  - wanneer er sprake is van een verstopping van de galwegen (biliaire obstructie): dit kan mogelijk ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) veroorzaken
  - wanneer het gebruikt wordt bij pasgeborenen met een verhoogde concentratie aan afbraakproduct van een bepaald eiwit in het bloed (hyperbilirubinemie), met name bij te vroeg geboren; er bestaat dan kans op het ontwikkelen van een aandoening van de hersenen gekenmerkt door b.v. stuipen en bewustzijnsverlaging (bilirubine encefalopathie)
  - wanneer ceftriaxon in een lidocaïne oplossing wordt toegediend; deze toediening mag nooit gebruikt worden bij toediening in een ader. Ceftriaxon opgelost in lidocaïne oplossing mag alleen worden toegediend in een spier
  - wanneer gelijktijdig calcium of calciumhoudende stoffen per injectie moet(en) worden gebruikt: ceftriaxon mag in geen van de leeftijdsgroepen gemengd worden of worden toegediend met calcium of calciumhoudende oplossingen, zelfs niet via verschillende infuuslijnen of op verschillende toedieningsplaatsen. Bij patiënten ouder dan 28 dagen mogen ceftriaxon en calciumhoudende oplossingen echter wel na elkaar worden toegediend, als de infuuslijnen zijn aangebracht op verschillende plaatsen of als de infuuslijnen worden vervangen of zorgvuldig met fysiologische zoutoplossing worden gespoeld om neerslag te voorkomen. Pasgeborenen hebben een hogere kans op het ontstaan van een neerslag van calciumceftriaxon dan andere leeftijdsgroepen.

*Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.*

#### Gebruik met andere geneesmiddelen

*Vertel uw arts of apotheker dat u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.*

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze injecties met:

- bepaalde middelen tegen infecties die de groei van bacteriën remmen (bacteriostatische antibiotica) zoals bijvoorbeeld chlooramfenicol en tetracycline; deze kunnen de werking van ceftriaxon (dat bacteriën doodt) verminderen. Gelijktijdig gebruik wordt afgeraden
- probenecide (middel bij jicht); dit middel kan werking en bijwerkingen van ceftriaxon versterken
- hormonale anticonceptie; de werking van de pil kan worden verminderd door gelijktijdig gebruik met

CEFTRIAXON 0.25 - 0,5 – 1 PCH  
poeder voor oplossing voor injectie  
CEFTRIAXON 2 PCH  
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 februari 2010

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

ceftriaxon. Aangeraden wordt om aanvullende maatregelen te nemen om zwangerschap te voorkomen (bijvoorbeeld een condoom).

*Informeer uw arts of apotheker wanneer u deze of andere (genees)middelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.*

### Zwangerschap

Over het gebruik van ceftriaxon in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de schadelijkheid te beoordelen. In dierproeven zijn tot dusver geen schadelijke effecten gezien.

Tijdens de zwangerschap Ceftriaxon PCH alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Ceftriaxon PCH met lidocaïne mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

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

### Borstvoeding

Ceftriaxon gaat over in de moedermelk. Gebruik van ceftriaxon tijdens het geven van borstvoeding kan leiden tot diarree en schimmelinfecties van de slijmvliezen bij het kind. Tijdens de periode dat u borstvoeding geeft, alleen gebruiken na overleg met uw arts. Ceftriaxon PCH met lidocaïne mag niet worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

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

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Ceftriaxon PCH kan soms duizeligheid, hoofdpijn, vermoeidheid of slaperigheid tot gevolg hebben (zie "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

### Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Ceftriaxon PCH

Ceftriaxon PCH bereid voor intramusculair gebruik bevat lidocaïne en mag daarom niet in een ader (intraveneus) worden toegediend. Het mag ook niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig zijn voor lidocaïne.

Ceftriaxon 0,25, 0,5 en 1 PCH bevat natrium, respectievelijk 20,75 mg, 41,5 mg, en 83 mg per injectie.

Ceftriaxon 2 PCH voor infusie bevat 166 mg natrium. Indien u een natriumbepert dieet volgt, dient u hiermee rekening te houden.

CEFTRIAXON 0.25 - 0,5 – 1 PCH  
poeder voor oplossing voor injectie  
CEFTRIAXON 2 PCH  
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 februari 2010

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

### 3. HOE WORDT CEFTRIAXON PCH TOEGEDIEND?

#### Dosering en wijze van gebruik

##### Dosering

De dosering en de wijze van toedienen kan van patiënt tot patiënt verschillen. Uw arts zal bepalen welke dosis voor u van toepassing is. De duur van de behandeling is afhankelijk van de ernst en het verloop van de ziekte en van uw lichamelijke conditie.

Het is belangrijk dat u de door de arts voorgeschreven kuur volledig krijgt toegediend, dus ook indien de verschijnselen van de infectie al zijn verdwenen. Dit voorkomt dat de infectie terugkeert.

##### *Volwassenen en jongvolwassenen ouder dan 12 jaar (lichaamsgewicht 50 kg of hoger)*

De gebruikelijke dosering is 1 tot 2 gram ceftriaxon eenmaal per dag (24 uur). Bij ernstige infecties of bij infecties die worden veroorzaakt door bacteriën die minder gevoelig zijn voor ceftriaxon, kan de dosering worden verhoogd tot maximaal 4 gram ceftriaxon eenmaal per dag (24 uur).

##### *Pasgeborenen, peuters en kinderen tot 12 jaar (lichaamsgewicht 50 kg of lager)*

De volgende doseringen worden aanbevolen bij toediening eenmaal per dag (24 uur):

- Pasgeborenen (leeftijd 0-14 dagen oud): de aanbevolen dagelijkse dosering is 20 tot 50 mg per kilogram lichaamsgewicht eenmaal per dag (24 uur), met een maximale dosering van 50 mg per kilogram lichaamsgewicht. De dosering is gelijk voor te vroeg geboren en pasgeborenen.
- Peuters, kleuters en kinderen (van 15 dagen tot 12 jaar oud): de aanbevolen dagelijkse dosering is 20 tot 80 mg per kilogram lichaamsgewicht eenmaal per dag (24 uur). Bij kinderen met een lichaamsgewicht van 50 kilogram of meer wordt de gebruikelijke dosering voor volwassenen aanbevolen. Toediening per injectie in een ader boven de 50 mg per kilogram lichaamsgewicht moeten worden toegediend als een infuus in de ader gedurende 30 minuten.

##### *Ouderen*

De dosering voor ouderen jonger dan 75 jaar hoeft niet te worden aangepast. Bij patiënten ouder dan 75 jaar wordt de helft van de dosering voor volwassenen aanbevolen.

**CEFTRIAXON 0.25 - 0,5 – 1 PCH**  
**poeder voor oplossing voor injectie**  
**CEFTRIAXON 2 PCH**  
**poeder voor oplossing voor infusie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

Datum : 19 februari 2010  
 Bladzijde : 6

Leeftijdsgroep	Normale dosering	Frequentie
Pasgeborenen 0 – 14 dagen	20 - 50 mg/kg maximum: 50 mg/kg	eenmaal daags (24 uur)
Peuters, kleuters en kinderen 15 dagen - 12 jaar < 50 kg	20 - 80 mg/kg maximum: 80 mg/kg	eenmaal daags (24 uur)
Jongvolwassenen 12 - 17 jaar ≥ 50 kg	1 - 2 g maximum: 4 g	eenmaal daags (24 uur)
Volwassenen ≥ 17 jaar	1 - 2 g maximum: 4 g	eenmaal daags (24 uur)
Ouderen < 75 jaar	1 - 2 g maximum: 4 g	eenmaal daags (24 uur)
Ouderen ≥ 75 jaar	0,5 – 1 g maximum: 2 g	eenmaal daags (24 uur)

### Dosering in speciale situaties

#### *Meningitis*

Bij kinderen moet de behandeling worden gestart met een dosering van 100 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal per dag (24 uur). De maximale dosering van 4 g per dag mag niet overschreden worden. Pasgeborenen jonger dan 14 dagen mogen niet meer dan 50 mg/kg lichaamsgewicht per dag toegediend krijgen. De duur van de behandeling is afhankelijk van het verloop van de ziekte en het micro-organisme dat de ziekte veroorzaakt. Gewoonlijk is 1 tot 2 weken voldoende.

#### *Gonorrhoe*

Voor de behandeling van gonorrhoe (een druiper) bij volwassenen, jongvolwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht van 50 kilogram of meer wordt meestal een eenmalige dosering van 250 mg ceftriaxon in een spier gespoten. In geval van minder gevoelige micro-organismen kan een hogere dosis nodig zijn. Voordat er met de behandeling wordt begonnen zal de arts waarschijnlijk onderzoeken of u geen syfilis heeft (een andere seksueel overdraagbare aandoening).

Bij pasgeborenen jonger dan 2 weken ter voorkoming en behandeling van door gonorrhoe veroorzaakte ooginfectie en ter voorkoming van ontstekingen door gonorrhoe bij kinderen van moeders met onbehandelde gonorrhoe, moet een enkele dosis van 25-50 mg per kilogram lichaamsgewicht per injectie in een ader toegediend worden. De maximale dagelijkse dosering (per 24 uur) is 125 mg en mag niet overschreden worden.

#### *Voorkomen van infecties na een operatie*

Om infecties na een operatie te voorkomen, wordt meestal eenmalig een dosering van 1 tot 2 gram gegeven, afhankelijk van het risico op infecties, die 30 tot 90 minuten vóór de operatie wordt toegediend. Bij operaties betreffende de darm moet ceftriaxon gebruikt worden in combinatie met een ander antibioticum. Het gebruik van een lagere dosering bij kinderen en andere speciale patiëntengroepen

CEFTRIAXON 0.25 - 0,5 – 1 PCH  
poeder voor oplossing voor injectie  
CEFTRIAXON 2 PCH  
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2010  
Bladzijde : 7

staat vermeld bij de standaarddosering.

*Patiënten met verminderde werking van de nieren*

Een vermindering van de dosering wanneer de werking van de nieren verminderd is, is niet noodzakelijk als de werking van de lever normaal is. Wanneer de werking van uw nieren ernstig verminderd is, wordt de maximale dosis verlaagd tot 2 gram per dag.

Wanneer de werking van zowel de nieren als de lever sterk verminderd is, of bij kinderen met een sterk verminderde werking van de nieren, zal de dokter waarschijnlijk regelmatig de hoeveelheid ceftriaxon in het bloed controleren. Zo nodig kan de dosering worden aangepast.

Wanneer uw nieren niet meer werken en uw bloed met een machine (hemodialyse) of door spoelen van de buikholtte (peritoneaal dialyse) gezuiverd moet worden is een extra dosis hierna niet nodig. De dokter zal waarschijnlijk regelmatig de hoeveelheid ceftriaxon in uw bloed controleren om te controleren of de dosering moet worden aangepast.

*Patiënten met verminderde werking van de lever*

Een vermindering van de dosering wanneer de werking van de lever verminderd is, is niet noodzakelijk als de werking van de nieren normaal is.

*Als u merkt dat Ceftriaxon PCH te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

Wijze van toediening

Ceftriaxon 0,25, 0,5 en 1 PCH kunnen worden toegediend via een injectie in een ader. Daarnaast kunnen Ceftriaxon 0,25, 0,5 en 1 PCH in de bilspiers worden geïnjecteerd. Ceftriaxon 0,25, 0,5 en 1 PCH bereid voor toediening in de spier (ceftriaxon+lidocaïne) mogen nooit in een ader worden toegediend.

Ceftriaxon 2 PCH dient te worden toegediend via een infuus.

**Wat u moet doen wanneer u te veel van Ceftriaxon PCH toegediend heeft gekregen**

Wanneer u teveel van Ceftriaxon PCH heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen van overdosering van ceftriaxon kunnen de bijwerkingen zijn die zijn beschreven in rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen". Bij een overdosering treden deze waarschijnlijk vaker op.

**Wat u moet doen wanneer vergeten is Ceftriaxon PCH toe te dienen**

Wanneer u een dosis gemist hebt, laat deze dosis dan zo snel mogelijk alsnog toedienen. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Ceftriaxon PCH om zo de vergeten dosis in te halen. *Raadpleeg bij twijfel uw arts.*

**Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Ceftriaxon PCH wordt gestopt**

CEFTRIAXON 0.25 - 0,5 – 1 PCH  
poeder voor oplossing voor injectie  
CEFTRIAXON 2 PCH  
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 februari 2010

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van ceftriaxon voordat u de kuur helemaal heeft afgemaakt, kan de infectie weer erger worden of terugkomen, omdat niet alle bacteriën gedood zijn.

*Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.*

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Ceftriaxon PCH bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

*Bijwerkingen kunnen*

- *zeer vaak voorkomen: bij meer dan 1 op de 10 patiënten*
- *vaak voorkomen: bij minder dan 1 op de 10, maar bij meer dan 1 op de 100 patiënten*
- *soms voorkomen: bij minder dan 1 op de 100, maar bij meer dan 1 op de 1.000 patiënten*
- *zelden voorkomen: bij minder dan 1 op de 1.000, maar bij meer dan 1 op de 10.000 patiënten*
- *zeer zelden voorkomen: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten, inclusief incidentele meldingen*

*Infecties*

*Zelden*

Schimmelinfecties van de geslachtsorganen (mycose van de tractus genitalis).

*Bloed*

*Zelden*

Bloedafwijkingen (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie, leucocytopenie, granulocytopenie), toename van een bepaald type witte bloedcel (eosinofilie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedarmoede.

*Zeer zelden*

Stoornissen in de bloedstolling en een langzamere bloedstolling (geringe verlenging van de protrombinetijd).

Een zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose). Treedt deze bijwerking op, stop dan direct met het gebruik van ceftriaxon en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis.

CEFTRIAXON 0.25 - 0,5 – 1 PCH  
poeder voor oplossing voor injectie  
CEFTRIAXON 2 PCH  
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 februari 2010

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

### *Afweersysteem*

#### *Vaak*

Huidontsteking als gevolg van overgevoeligheid (dermatitis), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), huiduitslag (exantheem, rash), jeuk, vochtophoping, door het geneesmiddel veroorzaakte koorts en rillingen.

#### *Zelden*

Huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme).

Een combinatie van koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking. Dit kan er op wijzen dat u een ernstige overgevoeligheidsreactie heeft (Stevens-Johnson syndroom). Treedt deze bijwerking op, stop dan direct met het gebruik van ceftriaxon en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis.

Ernstige, plotselinge reactie met koorts en blaren op de huid en/of vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse/syndroom van Lyell). Treedt deze bijwerking op, stop dan direct met het gebruik van ceftriaxon en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis.

Plotseling onwel zijn, gevoel van angst, rillingen, jeuk, bleekheid of juist roodheid, zweten, soms benauwdheid snelle hartslag en shock. Deze verschijnselen kunnen er op wijzen dat u een ernstige overgevoeligheidsreactie heeft op Ceftriaxon PCH. Treedt deze bijwerking op, stop dan direct met het gebruik van ceftriaxon en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis.

### *Zenuwstelsel*

#### *Soms*

Hoofdpijn, duizeligheid (vertigo).

### *Maagdarmkanaal*

#### *Vaak*

Maagdarmstoornissen (zoals smaakstoornissen en pijn in de maagstreek, misselijkheid, braken, winderigheid, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), ontsteking van de dikke darm (colitis), diarree).

#### *Zelden*

Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis) en ontsteking van de tong (glossitis). Deze bijwerkingen verdwijnen in de loop van de behandeling of na het stoppen van de behandeling.

#### *Zeer zelden*

Ontsteking van de alveesklier (pancreatitis).

In zeldzame gevallen komt een ontsteking van de dikke darm voor die zelden optreedt na behandeling met antibiotica die gepaard gaat met vaak optredende waterige diarree, koorts en buikpijn (pseudomembraneuze colitis). Treedt deze bijwerking op, stop dan direct met het gebruik van ceftriaxon en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis.

### *Lever*

CEFTRIAXON 0.25 - 0,5 – 1 PCH  
poeder voor oplossing voor injectie  
CEFTRIAXON 2 PCH  
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2010  
Bladzijde : 10

Symptomen die op een aandoening van de galblaas wijzen (zoals hevige pijn in maag- of galblaasstreek, uitstralend naar rechts en naar de rug, misselijkheid en braken). Uw arts zal in deze gevallen beoordelen of u met de behandeling van ceftriaxon door kunt gaan, of moet stoppen.

#### *Nieren en urinewegen*

##### *Soms*

Verhoging van de nierwaarden (serumcreatinineconcentratie), minder vaak plassen (oligurie).

##### *Zelden*

Gevalen van het neerslaan van ceftriaxon in de nieren, meestal bij kinderen ouder dan 3 jaar.

#### *Overig*

##### *Vaak*

Na toediening in een ader lokale reacties op de plaats van de injectie zoals pijn, harde plekken, gevoeligheid en ontstekingsreacties van de vaatwand (tromboflebitis).

Indien u Ceftriaxon toegediend krijgt voor de behandeling van een infectie na een tekenbeet (Lyme-borreliosis), kan de behandeling vaak koorts, rillingen en hoofdpijn veroorzaken. Deze bijwerkingen gaan vanzelf weer over. Tijdens langdurige behandeling van Lyme-borreliosis, kunnen huidreacties, jeuk, koorts, een bepaalde bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), moeilijkheden met de ademhaling en gewrichten optreden. Deze symptomen zijn hetzelfde als de symptomen van Lyme-borreliosis.

*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.*

## 5. HOE BEWAART U CEFTRIAXON PCH

Bewaren beneden 25°C

Na bereiding van de oplossing is de houdbaarheid 24 uur bij opslag in de koelkast (2–8°C).

*Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.*

Gebruik Ceftriaxon PCH niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

CEFTRIAXON 0.25 - 0,5 – 1 PCH  
poeder voor oplossing voor injectie  
CEFTRIAXON 2 PCH  
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 februari 2010

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Ceftriaxon PCH

- Het werkzame bestanddeel is ceftriaxondinatrium-3,5-hydraat overeenkomend met respectievelijk 0,25 g, 0,5 g, 1,0 g, of 2,0 g, ceftriaxon.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn niet aanwezig.

### Hoe ziet Ceftriaxon PCH er uit en wat is de inhoud van de verpakking

- Flacon met respectievelijk 0,25 g, 0,5 g en 1 g nagenoeg wit of geelachtig poeder voor oplossing voor intraveneuze/intramusculaire injectie.
- Flacon met 2 g nagenoeg wit of geelachtig poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

### *Fabrikant*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

### In het register ingeschreven onder

RVG 27772, poeder voor oplossing voor injectie 250 mg.

RVG 27773, poeder voor oplossing voor injectie 500 mg.

RVG 27774, poeder voor oplossing voor injectie 1000 mg.

RVG 27775, poeder voor oplossing voor infusie 2000 mg.

CEFTRIAXON 0.25 - 0,5 – 1 PCH  
poeder voor oplossing voor injectie  
CEFTRIAXON 2 PCH  
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 februari 2010

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 12

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EU onder de volgende namen:

*250 mg*

naam van de lidstaat

naam van het geneesmiddel

Duitsland (DE)

Ceftriaxon-GRY® 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Nederland (NL)

Ceftriaxon 0,25 PCH, poeder voor oplossing voor injectie 250 mg.

*500 mg*

naam van de lidstaat

naam van het geneesmiddel

Duitsland (DE)

Ceftriaxon-GRY® 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Nederland (NL)

Ceftriaxon 0,5 PCH, poeder voor oplossing voor injectie 500 mg

*1000 mg*

naam van de lidstaat

naam van het geneesmiddel

Duitsland (DE)

Ceftriaxon-GRY® 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung  
und Infusionslösung und Infusionslösung

Nederland (NL)

Ceftriaxon 1 PCH, poeder voor oplossing voor injectie 1000 mg.

*2000 mg*

naam van de lidstaat

naam van het geneesmiddel

Duitsland (DE)

Ceftriaxon-GRY® 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung  
und Infusionslösung

Nederland (NL)

Ceftriaxon 2 PCH, poeder voor oplossing voor infusie 2000 mg.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2010.

0210.7v.JK

CEFTRIAXON 0.25 - 0,5 – 1 PCH  
poeder voor oplossing voor injectie  
CEFTRIAXON 2 PCH  
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2010  
Bladzijde : 13

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

### Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

#### *Ceftriaxon 250 mg*

Elke flacon bevat 250 mg ceftriaxon als 298,3 mg ceftriaxonnatrium.

#### *Ceftriaxon 500 mg*

Elke flacon bevat 500 mg ceftriaxon als 596,5 mg ceftriaxonnatrium.

#### *Ceftriaxon 1000 mg*

Elke flacon bevat 1 g ceftriaxon als 1,19 g ceftriaxonnatrium.

#### *Ceftriaxon 2000 mg*

Elke flacon bevat 2 g ceftriaxon als 2,39 g ceftriaxonnatrium.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek "lijst van hulpstoffen".

### Therapeutische indicaties

Ceftriaxon is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende ernstige infecties, indien veroorzaakt door voor ceftriaxon gevoelige micro-organismen en waarbij parenterale behandeling noodzakelijk is: Sepsis, bacteriële meningitis, infecties aan botten en gewrichten, infecties van de huid en weke delen, pneumonie, gonorrhoe.

Ceftriaxon kan alleen of in combinatie met andere antibiotica worden gebruikt als profylaxe voor post-operatieve infecties bij cardiovasculaire operaties, urologische ingrepen en colorectale operaties. Bij colorectale operaties dient ceftriaxon gebruikt te worden met een antibioticum dat tegen anaëroben werkt.

Er dient aandacht te zijn voor officiële richtlijnen ten aanzien van de juiste toepassing van antibacteriële middelen.

### Dosering en wijze van toediening

#### Wijze van toediening

#### *Ceftriaxon 250 mg, 500 mg en 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie*

Ceftriaxon poeder voor oplossing voor injectie kan worden toegediend via intraveneuze bolus injectie of via intramusculaire injectie na reconstitutie van de oplossing volgens de onderstaande richtlijnen (zie rubriek "Instructies voor gebruik en verwerking").

De intramusculaire injectie wordt niet toegepast bij kinderen <2 jaar.

#### *Ceftriaxon 2000 mg poeder voor infusie*

**CEFTRIAXON 0.25 - 0,5 – 1 PCH**  
**poeder voor oplossing voor injectie**  
**CEFTRIAXON 2 PCH**  
**poeder voor oplossing voor infusie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 februari 2010**  
**Bladzijde : 14**

Ceftriaxon 2000 mg dient te worden toegediend via intraveneuze infusie na reconstitutie van de oplossing volgens onderstaande richtlijnen (zie rubriek “Instructies voor gebruik en verwerking”).

De dosering en de wijze van toedienen moeten worden bepaald op basis van de ernst en de plaats van de infectie, de gevoeligheid van het micro-organisme dat de infectie veroorzaakt en de leeftijd en toestand van de patiënt.

#### Standaarddosering

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

De standaarddosering bedraagt 1-2 g ceftriaxon eenmaal daags (iedere 24 uur). Bij ernstige infecties of bij infecties veroorzaakt door minder gevoelige bacteriën, kan de dosis worden verhoogd tot 4 g eenmaal daags.

*Neonaten, peuters en kinderen tot 12 jaar met een lichaamsgewicht van  $<50$  kg:*

De volgende doseringsschema's worden aanbevolen voor eendaagse toediening:

- Neonaten (leeftijd 0 – 14 dagen oud): de aanbevolen dagelijkse dosis is 20-50 mg/kg met een maximum van 50 mg/kg. De dosis is gelijk voor te vroeg geboren en pasgeborenen
- Peuters, kleuters en kinderen (van 15 dagen tot 12 jaar oud): de aanbevolen dagelijkse dosis is 20-80 mg/kg. Bij kinderen met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer wordt de standaarddosering voor volwassenen aanbevolen. Intraveneuze doses hoger dan 50 mg/kg dienen te worden toegediend als intraveneuze infusie gedurende 30 minuten.

#### *Ouderen:*

De dosering voor oudere patiënten jonger dan 75 jaar hoeft niet aangepast te worden. Bij patiënten ouder dan 75 jaar wordt de helft van de dosering voor volwassenen aanbevolen.

Leeftijdsgroep	Normale dosering	Frequentie
Neonaten 0 – 14 dagen	20 - 50 mg/kg maximum: 50 mg/kg	eenmaal daags
Peuters, kleuters en kinderen 15 dagen - 12 jaar $< 50$ kg	20 - 80 mg/kg maximum: 80 mg/kg	eenmaal daags
Jongvolwassenen 12 - 17 jaar $\geq 50$ kg	1 - 2 g maximum: 4 g	eenmaal daags
Volwassenen $\geq 17$ jaar	1 - 2 g maximum: 4 g	eenmaal daags
Ouderen $< 75$ jaar	1 - 2 g maximum: 4 g	eenmaal daags
Ouderen $\geq 75$ jaar	0,5 – 1 g maximum: 2 g	eenmaal daags

#### Dosering in speciale situaties

CEFTRIAXON 0.25 - 0,5 – 1 PCH  
poeder voor oplossing voor injectie  
CEFTRIAXON 2 PCH  
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 februari 2010

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 15

### *Meningitis*

Bij kinderen met bacteriële meningitis dient de behandeling te worden gestart met toediening van eenmaal daags 100 mg/kg (niet meer dan 4 g).

Bij pasgeborenen tot 2 weken oud dient de dagelijkse dosis niet hoger te zijn dan 50 mg/kg.

De behandelingsduur is afhankelijk van het ziekteverloop en het micro-organisme dat de ziekte veroorzaakt. Gewoonlijk is een tot twee weken voldoende.

### *Gonorrhoe*

Voor ongecompliceerde gonorrhoe bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar en kinderen met een lichaamsgewicht van  $\geq 50$  kg dient een eenmalige dosis van 250 mg ceftriaxon intramusculair te worden toegediend. In geval van minder gevoelige organismen kan een hogere dosis nodig zijn. Infecties als gevolg van *Treponema pallidum* dienen te worden uitgesloten voor de behandeling wordt begonnen.

Bij pasgeborenen jonger dan 2 weken voor profylaxe en behandeling ophthalmia neonatorum die veroorzaakt door *Neisseria gonorrhoe* en voor profylaxe van gonococcale infecties bij kinderen van moeders met onbehandelde gonorrhoe, dient een enkele dosis van 25-50 mg/kg intraveneus toegediend te worden. De dagelijkse dosering van 125 mg mag niet overschreden worden.

### *Perioperatieve profylaxe*

Ter voorkoming van een postoperatieve infectie bij een gecontamineerde of een potentieel gecontamineerde operatieve ingreep, wordt een enkele dosis van 1-2 g aanbevolen, afhankelijk van het risico op infectie, die 30 tot 90 minuten vóór de operatie toegediend wordt. Bij een colorectale operatie dient ceftriaxon te worden gegeven in combinatie met een antibioticum tegen anaëroben.

Dosisreductie bij kinderen en andere speciale patiëntengroepen staat vermeld onder standaard dosering.

### *Nierinsufficiëntie*

Dosisreductie bij verminderde nierfunctie is niet noodzakelijk als de leverfunctie normaal is. Alleen in geval van ernstig verminderde nierfunctie (creatinineklaring  $< 10$  ml/min.) mag de dagelijkse dosis niet hoger zijn dan 2 g.

In geval van zowel een ernstig verminderde nier- als leverfunctie en bij kinderen met ernstig verminderde nierfunctie, moet de serumconcentratie van ceftriaxon met regelmatige tussenpozen worden bepaald en dient de dosering overeenkomstig te worden aangepast.

Patiënten met hemodialyse of peritoneale dialyse behoeven geen aanvullende dosis ceftriaxon na dialyse. Wel echter dienen de serumconcentraties te worden gevolgd om na te gaan of dosisaanpassingen nodig zijn, omdat de eliminatiesnelheid bij deze patiënten afgenomen kan zijn.

### *Leverinsufficiëntie*

Dosisreductie bij verminderde leverfunctie is niet noodzakelijk als de nierfunctie normaal is.

CEFTRIAXON 0.25 - 0,5 – 1 PCH  
poeder voor oplossing voor injectie  
CEFTRIAXON 2 PCH  
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 februari 2010

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 16

### Methode van toediening

Zie ook rubriek "Instructies voor gebruik en verwerking".

De i.v. infusie van ceftriaxon dient te worden toegediend in tenminste 30 minuten.

Calciumhoudende oplossingen (zoals de Ringer-oplossing en de Hartmann-oplossing) mogen niet gebruikt worden voor de reconstitutie van ceftriaxonampullen of voor verdere verdunning van een gereconstitueerde ampul voor intraveneuze toediening, omdat zich hierbij een precipitaat kan vormen. Precipitatie van calciumceftriaxon kan ook optreden als ceftriaxon gemengd wordt met calciumhoudende oplossingen in dezelfde intraveneuze toedieningslijn. Daarom mogen ceftriaxon en calciumhoudende oplossingen niet gemengd worden of gelijktijdig toegediend worden (zie rubrieken "Contra-indicaties", "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" en "Gevallen van onverenigbaarheid").

### Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor ceftriaxon, voor andere cefalosporinen of voor een van de hulpstoffen. Eerdere onmiddellijke en/of ernstige overgevoeligheidsreactie op een penicilline of enig ander type bèta-lactam antibiotica (anafylactische reactie, urticaria of Quincke's oedeem).

Ceftriaxon is gecontra-indiceerd bij:

- premature pasgeborenen tot een gecorrigeerde leeftijd van 41 weken (zwangerschapsduur + levensweken),
- voldragen pasgeborenen (tot een leeftijd van 28 dagen):
  - met icterus, hypoalbuminemie of acidose, omdat deze aandoeningen vaak samengaan met een verstoring van de bilirubinebinding
  - bij wie intraveneuze behandeling met calcium of calciumhoudende stoffen geïndiceerd is, of bij wie dit naar verwachting op korte termijn geïndiceerd zal zijn, wegens het risico van precipitatie van calciumceftriaxon (zie rubrieken "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" en "Gevallen van onverenigbaarheid").

Ceftriaxon met lidocaïne voor intramusculaire injectie is gecontra-indiceerd bij zwangerschap en borstvoeding. Intramusculaire injectie is niet geïndiceerd bij peuters en zuigelingen (< jaar) en neuroborreliose.

### Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voor aanvang van de behandeling met Ceftriaxon dient men nauwkeurig navraag te doen om te bepalen of de patiënt in het verleden overgevoeligheidsreacties heeft gehad met betrekking tot ceftriaxon, andere cefalosporines of voor een andere penicilline of andere bèta-lactam antibiotica. Ceftriaxon is gecontra-indiceerd bij patiënten die eerder een overgevoeligheidsreactie hebben gehad door een cefalosporine. Het is ook gecontra-indiceerd bij patiënten die eerder een onmiddellijke en/of ernstige overgevoeligheidsreactie op een penicilline of enig ander type bèta-lactam antibiotica. Ceftriaxon dient met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met een overgevoeligheid voor penicilline of andere bèta-lactam antibiotica of patiënten met ernstige allergieën of astma.

CEFTRIAXON 0.25 - 0,5 – 1 PCH  
poeder voor oplossing voor injectie  
CEFTRIAXON 2 PCH  
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 februari 2010

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 17

Overgevoeligheidsreacties kunnen in alle mate van ernst voorkomen tot aan anafylactische shock.

Pseudomembraneuze colitis kan optreden tijdens gebruik van antibiotica. Het is daarom belangrijk om deze diagnose te overwegen bij patiënten die ernstige diarree ontwikkelen tijdens de behandeling met ceftriaxon. In dat geval dienen adequate tegenmaatregelen te worden genomen.

Bij patiënten met een zout-arm dieet dient met het volgende rekening te worden gehouden:  
Natrium gehalte in ceftriaxon: 1 flacon ceftriaxon 250 mg / 500 mg / 1000 mg / 2000 mg bevat 20,75 / 41,5 / 83 / 166 mg natrium.

Elke toediening van antibiotica kan leiden tot de vermenigvuldiging van pathogenen die resistent zijn voor de gebruikte actieve stof. Er moet gelet worden op verschijnselen van consecutieve superinfecties met dergelijke pathogenen (waaronder candida en schimmels). Superinfecties dienen gelijktijdig te worden behandeld.

Tijdens langdurige behandeling zijn regelmatige controle van de nier- en leverfunctie en bepaling van het bloedbeeld noodzakelijk. Indien zowel de nierfunctie als de leverfunctie gestoord zijn, moet de plasmaconcentratie van ceftriaxon met regelmatige tussenpozen worden bepaald. Bij ernstige nierfunctiestoring in combinatie met een gestoorde leverfunctie is dosisvermindering vereist zoals beschreven in rubriek "Dosering en wijze van toediening".

Bij gelijktijdige behandeling met een aminoglycoside, dienen beide geneesmiddelen afzonderlijk toegediend te worden om fysisch-chemische onverenigbaarheid tussen ceftriaxon en het aminoglycoside te vermijden.

Er dient rekening te worden gehouden met het incidenteel optreden van vitamine-K deficiëntie.

Er is melding gemaakt van enkele gevallen van pancreatitis, mogelijk veroorzaakt door biliaire obstructie bij patiënten die behandeld werden met ceftriaxon. Het kan niet worden uitgesloten dat ceftriaxongerelateerde biliaire precipitaten een bijdragende factor is.

Voorzichtigheid is geboden wanneer ceftriaxon wordt gebruikt bij neonaten met hyperbilirubinemie, met name bij te vroeg geboren, vanwege de kans op het ontwikkelen van bilirubine encefalopathie.

Cefalosporines als klasse hebben de neiging te worden geabsorbeerd aan het oppervlak van rode celmembranen en te reageren met antilichamen die tegen het geneesmiddel zijn gericht, waarop een positieve Coombs test kan ontstaan en soms een lichte hemolytische anemie. In dit opzicht kan er enige kruisreactiviteit met penicillinen bestaan.

Ceftriaxon kan neerslaan in de galblaas, dit is herkenbaar als schaduwen op echografisch onderzoek. Dit kan gebeuren bij patiënten van elke leeftijd, maar komt vaker voor bij zuigelingen en kleine kinderen, die per kg lichaamsgewicht meestal een hogere dosis ceftriaxon krijgen. Bij kinderen moeten

CEFTRIAXON 0.25 - 0,5 – 1 PCH  
poeder voor oplossing voor injectie  
CEFTRIAXON 2 PCH  
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 februari 2010

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 18

doseringen hoger dan 80 mg/kg lichaamsgewicht vermeden worden vanwege het toegenomen risico op biliaire precipitaten. Er zijn geen duidelijke aanwijzingen dat kinderen of zuigelingen die met ceftriaxon behandeld werden, galstenen of acute cholecystitis kregen, en het verdient aanbeveling een precipitaat van ceftriaxon in de galblaas op conservatieve wijze te behandelen.

Indien Ceftriaxon intramusculair wordt toegediend na reconstitutie in lidocaïne dient de SPC van lidocaïne bekeken te worden voor de benodigde productinformatie.

Er zijn gevallen gerapporteerd van dodelijk verlopende reacties met precipitatie van calciumceftriaxon in de longen en nieren bij premature en voldragen pasgeborenen jonger dan 1 maand. Aan ten minste een van hen waren, op verschillende tijdstippen en via verschillende infuuslijnen, ceftriaxon en calcium toegediend. De beschikbare wetenschappelijke gegevens bevatten geen rapportage over bewezen intravasculaire precipitaties bij patiënten, behoudens pasgeborenen, die behandeld zijn met ceftriaxon en calciumhoudende oplossingen of andere calciumhoudende middelen.

Bij in vitro-onderzoek is aangetoond dat pasgeborenen een hogere kans hebben op precipitatie van calciumceftriaxon dan andere leeftijdsgroepen.

Ceftriaxon mag in geen van de leeftijdsgroepen gemengd worden of gelijktijdig toegediend worden met intraveneuze, calciumhoudende oplossingen, zelfs niet via verschillende infuuslijnen of op verschillende toedieningsplaatsen. Bij patiënten ouder dan 28 dagen mogen ceftriaxon en calciumhoudende oplossingen echter wel na elkaar worden toegediend, als de infuuslijnen zijn aangebracht op verschillende plaatsen of als de infuuslijnen worden vervangen of zorgvuldig met fysiologische zoutoplossing worden gespoeld om precipitatie te voorkomen. Bij patiënten die doorlopend infusen nodig hebben met calciumhoudende, totale parenterale voeding (TPN-oplossing) kan men overwegen om gebruik te maken van andere antibacteriële geneesmiddelen die niet het risico van precipitaties met zich meebrengen. Als bij patiënten met doorlopende parenterale voeding het gebruik van ceftriaxon noodzakelijk wordt geacht, kunnen TPN-oplossingen en ceftriaxon gelijktijdig worden toegediend, maar alleen via verschillende infuuslijnen op verschillende toedieningsplaatsen.

Een andere mogelijkheid is het stoppen van de toediening van de TPN-oplossing tijdens het ceftriaxoninfuus, waarbij de infuuslijnen tussen de verschillende oplossingen zorgvuldig gespoeld moeten worden (zie rubrieken “Contra-indicaties” en “Gevalen van onverenigbaarheid”).

## Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

### *Andere antibiotica*

Bacteriostatische antibiotica, zoals chlooramfenicol en tetracycline, kunnen de werking van ceftriaxon antagoneren, vooral tijdens acute infecties waarbij een snelle proliferatie van de micro-organismen optreedt. Gelijktijdig gebruik van ceftriaxon en bacteriostatische antibiotica wordt daarom afgeraden.

### *Probenecide*

Gelijktijdig gebruik van probenecide (1-2 g/dag) kan de biliaire secretie van ceftriaxon remmen. In tegenstelling tot andere cefalosporinen remt probenecide de tubulaire secretie van ceftriaxon niet.

CEFTRIAXON 0.25 - 0,5 – 1 PCH  
poeder voor oplossing voor injectie  
CEFTRIAXON 2 PCH  
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 februari 2010

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 19

#### *Orale anticonceptiva*

Ceftriaxon kan de effectiviteit van hormonale anticonceptiva negatief beïnvloeden. Het wordt aangeraden aanvullende niet-hormonale anticonceptieve maatregelen te gebruiken.

#### *Invloed op diagnostische laboratoriumonderzoeken*

Tijdens de behandeling met ceftriaxon kan de Coombstest, in zeldzame gevallen, een vals-positief resultaat geven. Ook kunnen niet-enzymatische glucosebepalingen in de urine een vals-positief resultaat vertonen. Daarom dient tijdens de behandeling met ceftriaxon glucose in de urine enzymatisch bepaald te worden.

Ceftriaxon kan vals-positieve uitslagen veroorzaken van galactosemie testen.

#### Farmaceutische gegevens

##### Lijst van hulpstoffen

Geen.

##### Gevallen van onverenigbaarheid

Oplossingen die ceftriaxon bevatten, mogen niet gemengd worden met of toegevoegd worden aan andere stoffen. Wegens de kans op precipitaties mogen vooral calciumhoudende oplossingen (zoals de Ringer-oplossing en de Hartmann-oplossing) niet gebruikt worden voor de reconstitutie van ceftriaxonampullen of voor verdere verdunning van een gereconstitueerde ampul voor intraveneuze toediening. Ceftriaxon mag niet gemengd worden of gelijktijdig toegediend worden met calciumhoudende oplossingen (zie rubrieken "Dosering en wijze van toediening", "Contra-indicaties" en "Gevallen van onverenigbaarheid").

Ceftriaxon is niet verenigbaar met amsacrine, vancomycine, fluconazol en aminoglycosiden en labetalol.

##### Houdbaarheid

###### *Ongeopend*

30 maanden

###### *Geopend en na reconstitutie*

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 6 uur bij 25°C en 24 uur bij 2°C tot 8°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden na reconstitutie en de bewaaromstandigheden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C; tenzij de reconstitutie en het oplossen hebben plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden, anders moeten ongebruikte gedeelten weggegooid worden.

CEFTRIAXON 0.25 - 0,5 – 1 PCH  
poeder voor oplossing voor injectie  
CEFTRIAXON 2 PCH  
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2010  
Bladzijde : 20

De oplossingen zijn licht geel tot amberkleurig afhankelijk van de concentratie en de bewaartijd. Deze kleur is karakteristiek voor het geneesmiddel en is niet van invloed op de werkzaamheid of veiligheid van het middel.

### Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

### Aard en inhoud van de verpakking

Kleurloze 10 ml type II glazen injectieflacons (Ph. Eur) met steriel poeder, overeenkomend met 250 mg, 500 mg of 1000 mg ceftriaxon met een type I broombutyl rubber stop (Ph. Eur) en een flip-off aluminium cap. De injectieflacons zijn verpakt in een kartonnen omdoos met 1, 5 of 10 injectieflacons.

Kleurloze 50 ml type II glazen injectieflacons (Ph. Eur) met steriel poeder, overeenkomend 2000 mg ceftriaxon met een type I broombutyl rubber stop (Ph. Eur) en een flip-off aluminium cap. De injectieflacons zijn verpakt in een kartonnen omdoos met 1, 5 of 10 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Zie ook rubriek “dosering en wijze van toediening”

Ceftriaxon 250 mg, 500 mg en 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie kan intramusculair of intraveneus worden toegediend.

#### *Intramusculaire injectie:*

Verdun Ceftriaxon 250 mg poeder voor oplossing voor injectie in 2 ml lidocaïnehydrochloride oplossing (1%) door het vloeistofmengsel rustig te schudden.

De oplossing (concentratie 114 mg/ml) wordt diep in de bilspier geïnjecteerd

Verdun Ceftriaxon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie in 2 ml lidocaïnehydrochloride oplossing (1%) door het vloeistofmengsel rustig te schudden.

De oplossing (concentratie 217 mg/ml) wordt diep in de bilspier geïnjecteerd

Verdun Ceftriaxon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie in 3,5 ml lidocaïnehydrochloride oplossing (1%) door het vloeistofmengsel rustig te schudden.

De oplossing (concentratie 263 mg/ml) wordt diep in de bilspier geïnjecteerd

Er mag aan beide zijden van het lichaam niet meer dan 1 g ceftriaxon worden geïnjecteerd. Lidocaïneoplossingen mogen nooit intraveneus worden toegediend (zie ook rubriek “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

CEFTRIAXON 0.25 - 0,5 – 1 PCH  
poeder voor oplossing voor injectie  
CEFTRIAXON 2 PCH  
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 februari 2010  
Bladzijde : 21

*Intraveneuze injectie:*

Ceftriaxon 250 mg poeder voor oplossing voor injectie wordt opgelost in 5 ml water voor injecties (concentratie 48 mg/ml).

Ceftriaxon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie wordt opgelost in 5 ml water voor injecties (concentratie 96 mg/ml).

Ceftriaxon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie wordt opgelost in 10 ml water voor injecties (concentratie 94 mg/ml).

De injectie moet gedurende ten minste 2 – 4 minuten rechtstreeks in de ader of via het buisje van een intraveneuze infusie worden toegediend.

Uitsluitend heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt.

Voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing moet weggegooid worden. Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

*Volumevergroting bij het oplossen van Ceftriaxon 250 mg, 500 mg en 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie*

Ceftriaxon 250 mg poeder voor oplossing voor injectie:

*Intramusculaire injectie*

Bij toevoeging van 2 ml oplosmiddel (10 mg lidocaïnehydrochloride monohydraat per ml water voor injecties) aan 250 mg droge stof ontstaat 2,2 ml oplossing met een concentratie werkzaam bestanddeel overeenkomend met 114 mg/ml ceftriaxon. Het wordt niet aanbevolen om meer dan 1 gram ceftriaxon per toedieningsplaats te injecteren.

*Intraveneuze injectie*

Bij toevoeging van 5 ml oplosmiddel (water voor injecties) aan 250 mg droge stof ontstaat 5,2 ml oplossing met een concentratie werkzaam bestanddeel overeenkomend met 48 mg/ml ceftriaxon.

Ceftriaxon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie:

*Intramusculaire injectie*

Bij toevoeging van 2 ml oplosmiddel (10 mg lidocaïnehydrochloride monohydraat per ml water voor injecties) aan 500 mg droge stof ontstaat 2,3 ml oplossing met een concentratie werkzaam bestanddeel overeenkomend met 217 mg/ml ceftriaxon. Het wordt niet aanbevolen om meer dan 1 gram ceftriaxon per toedieningsplaats te injecteren.

*Intraveneuze injectie*

Bij toevoeging van 5 ml oplosmiddel (water voor injecties) aan 500 mg droge stof ontstaat 5,2 ml oplossing met een concentratie werkzaam bestanddeel overeenkomend met 96 mg/ml ceftriaxon.

Ceftriaxon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie:

*Intramusculaire injectie*

CEFTRIAXON 0.25 - 0,5 – 1 PCH  
poeder voor oplossing voor injectie  
CEFTRIAXON 2 PCH  
poeder voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 februari 2010

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 22

Bij toevoeging van 3,5 ml oplosmiddel (10 mg lidocaïnehydrochloride monohydraat per ml water voor injecties) aan 1 g droge stof ontstaat 3,8 ml oplossing met een concentratie werkzaam bestanddeel overeenkomend met 263 mg/ml ceftriaxon. Het wordt niet aanbevolen om meer dan 1 gram ceftriaxon per toedieningsplaats te geven.

*Intraveneuze injectie*

Bij toevoeging van 10 ml oplosmiddel (water voor injecties) aan 1 g droge stof ontstaat 10,6 ml oplossing met een concentratie werkzaam bestanddeel overeenkomend met 94 mg/ml ceftriaxon.

Ceftriaxon 2000 mg poeder voor oplossing voor infusie dient te worden toegediend door middel van intraveneuze infusie.

Ceftriaxon 2000 mg dient te worden gereconstitueerd in ten minste 40 ml van één van de volgende niet-calcium bevattende oplosmiddelen:

- natriumchloride 9 mg/ml (0,9%)
- natriumchloride 4,5 mg/ml (0,45%) + glucose 25 mg/ml (2,5%)
- glucose 50 mg/ml (5%)
- glucose 100 mg/ml (10%)

*Intraveneuze infusie*

Reconstitueer het poeder met het oplosmiddel door ten minste 30 seconden krachtig te schudden om ervoor te zorgen dat het ceftriaxon volledig is opgelost.

Uitsluitend heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt.

Voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing moet weggegooid worden. Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.