

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Ceftriaxon Hikma 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Ceftriaxon Hikma 1 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Ceftriaxon Hikma 1 g, poeder voor oplossing voor infusie
Ceftriaxon Hikma 2 g, poeder voor oplossing voor infusie

Natriumceftriaxon, steriel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ceftriaxon Hikma is een antibacteriële substantie die door de arts wordt gebruikt voor de behandeling van door bacteriën veroorzaakte infecties.

Ceftriaxon Hikma wordt gebruikt voor behandeling van de volgende door bacteriën veroorzaakte infecties:

- Bloedvergiftiging
- Meningitis (hersenvliesontsteking)
- Infecties van botten of gewrichten
- Infecties van huid of weke delen
- Pneumonie (longontsteking)
- Gonorrhoe

Ceftriaxon Hikma kan door artsen worden gebruikt vóór of na operaties, om het optreden van infecties te voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor penicilline of voor een andere bèta-lactam penicilline.
- Bij voldragen pasgeborenen (tot 28 dagen oud) met geelzucht (hyperbilirubinemie), een lage albuminespiegel in het bloed (hypoalbuminemie), een hoger dan normale zuurconcentratie in het bloed (acidose) of vroeggeborenen tot een gecorrigeerde leeftijd van 41 weken (zwangerschapsweken + levensweken), omdat het gebruik van ceftriaxon, het actieve

bestanddeel van Ceftriaxon Hikma bij deze patiënten kan leiden tot complicaties met mogelijke hersenbeschadiging.

- Bij voldragen pasgeborenen (tot 28 dagen oud) in combinatie met calciumbehandeling, wegens kans op levensbedreigende orgaanschade veroorzaakt door neerslag van calciumceftriaxonzout

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u ernstige allergieën of astma hebt.
- als u zowel nier- als leveraandoeningen hebt.
- als u langdurig met ceftriaxon wordt behandeld. Er kunnen zich infecties door ceftriaxonresistente micro-organismen (bacteriën) ontwikkelen.
- bij echografisch onderzoek van de galblaas kunnen "schaduwen" te zien zijn die op galstenen kunnen lijken. Vooral bij hogere doseringen kan dit worden veroorzaakt door neerslag van calciumceftriaxon, die na voltooiing of stopzetting van de ceftriaxonbehandeling verdwijnt.
- als u ernstige pijnklachten in de bovenbuik krijgt. Dit kan het gevolg zijn van een ontsteking van de alvleesklier.
- als u diarree krijgt, omdat het dan nodig kan zijn om uw behandeling te wijzigen.
- als u onlangs een intraveneuze calciumbehandeling via een injectie in de ader of infusies gehad heeft of binnenkort krijgt. Stel uw arts of verpleegkundige op de hoogte.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ceftriaxon Hikma nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Informeer uw arts met name als u de volgende middelen gebruikt:

- bacteriostatische antibiotica, zoals chlooramfenicol en tetracycline
- orale anticonceptiemiddelen. Aanbevolen wordt om aanvullende niet-hormonale anticonceptie maatregelen te treffen. Vrouwen die de pil gebruiken hebben een aanvullende vorm van anticonceptie nodig zolang ze Ceftriaxon Hikma gebruiken.
- als er bij u laboratoriumonderzoek wordt gedaan, omdat sommige bloed- of urineonderzoeken beïnvloed worden door Ceftriaxon Hikma.

Volgens de literatuur is ceftriaxon niet verenigbaar met amsacrine, vancomycine, fluconazol en aminoglycosiden.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. Uw arts zal dan beslissen of u al dan niet Ceftriaxon Hikma mag krijgen.

Borstvoeding

Bespreek met uw arts als u borstvoeding wilt geven, hij zal u verder adviseren.

Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven aan vrouwen die borstvoeding geven. Kleine hoeveelheden ervan komen in de moedermelk terecht en zodoende ook bij de zuigeling.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ceftriaxon Hikma heeft geen bekende invloed op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen. U kunt zich echter een beetje duizelig voelen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Ceftriaxone Hikma bevat natrium. Praat met uw arts als u geadviseerd bent de hoeveelheid natrium in uw dieet te beperken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering voor de behandeling van infecties

De dagelijkse dosis wordt bepaald op basis van uw individuele behoefte. Deze dosis is afhankelijk van het organisme dat de ziekte veroorzaakt, de ernst en de plaats van de infectie en uw leeftijd, gewicht en lichamelijke conditie. U blijft minstens 2 à 3 dagen Ceftriaxon Hikma ontvangen na begin van herstel van uw ziekte of na een operatie, ter preventie van infecties.

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

De gebruikelijke dosis is 1 à 2 g (afhankelijk van de ernst van de infectie) eenmaal daags. Bij patiënten met ernstige infecties kan de arts een hogere dosis, tot 4 g eenmaal daags voorschrijven. Bij gonorrhoe wordt één enkele dosis van 250 mg toegediend. Indien nodig kan een hogere dosis worden gegeven.

Bij de ziekte van Lyme (bacteriële aandoening die door tekenbeten wordt overgedragen) wordt 2 g eenmaal daags gegeven, gedurende 2 - 4 weken.

Pasgeborenen en kinderen tot 12 jaar:

Pasgeborenen (tot 14 dagen oud):

De aanbevolen dosis is 20-50 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal daags. De maximale dosis is 50 mg/kg. Bij meningitis is de aanbevolen dosis maximaal 50 mg Ceftriaxone Hikma per kg lichaamsgewicht iedere 24 uur. 1 - 2 weken behandeling zijn gewoonlijk voldoende.

Bij gonorrhoe wordt één enkelvoudige dosis van 25 - 50 mg Ceftriaxon Hikma per kg lichaamsgewicht toegediend. De maximale dagelijkse dosis is 125 mg per dag.

Kinderen (15 dagen tot 12 jaar):

De aanbevolen dagelijkse dosis is 20-80 mg Ceftriaxon Hikma per kg lichaamsgewicht.

Bij meningitis is de aanbevolen dosis 100 mg/kg eenmaal daags. De maximale dosis is 4 g. Een behandeling van 1 - 2 weken is in de regel voldoende.

Bij Lyme borreliosis (bacteriële aandoening die door tekenbeten wordt overgedragen) wordt één maal per dag 50 - 100 mg per kg lichaamsgewicht gegeven, met een maximum van 2 g per dag, gedurende 2 - 4 weken.

Ouderen boven de 75 jaar:

De aanbevolen dosis bedraagt 0,5 - 1 g eenmaal per dag, d.w.z. de helft van de volwassen dosis. Bij zeer ernstige infecties kan de arts een hogere dosis, tot 2 g eenmaal daags, toedienen.

Dosering ter preventie van infecties tijdens operaties

Aanbevolen wordt toediening van een enkele dosis van 1 - 2 g, afhankelijk van het infectierisico, 30 tot 90 minuten voor de operatie.

De dosisreductie voor kinderen en andere speciale patiëntgroepen geschiedt volgens de doseringsinstructie voor behandeling van infecties.

Dosering bij nieraandoeningen

Als u een nieraandoening hebt, hoeft de dosis niet te worden veranderd, tenzij u tevens een leveraandoening hebt. De dagelijkse dosis mag de 2 g echter niet overschrijden, indien uw nierfunctie onder een bepaalde waarde, aangeduid met "GFR" (glomerulaire filtratiesnelheid) ligt, in dit geval onder 10 ml/min.

Bij gelijktijdige nier- en leveraandoeningen en bij kinderen met extreme nierinsufficiëntie, moeten lever- en / of nierfuncties regelmatig worden gecontroleerd om zonodig de dosering aan te passen.

Als u dialyse ondergaat, moet uw nierfunctie regelmatig worden gecontroleerd om zo nodig de dosering aan te passen.

Dosering bij leveraandoeningen

Als u een leveraandoening hebt, hoeft de dosis niet te worden gewijzigd, mits uw nierfunctie normaal is.

Toediening

Ceftriaxon Hikma mag toegediend worden door middel van een injectie in een ader, door middel van intermitterende infusie of door middel van injectie in de spier. Toediening in de spier wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts zal u vertellen hoe lang uw behandeling met Ceftriaxon Hikma zal duren. Dat is afhankelijk van de ziekte en uw persoonlijke reactie op de behandeling.

Het is belangrijk dat dit geneesmiddel wordt gebruikt op de voorgeschreven wijze en dat de behandeling niet wordt onderbroken, ook al voelt u zich weer gezond. Als de behandelingskuur te vroeg wordt stopgezet, kan de infectie opnieuw uitbreken.

Als u zich niet goed voelt aan het einde van de behandelingsduur, of als u zich zelfs slechter gaat voelen tijdens de behandeling, moet u contact opnemen met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Ceftriaxone Hikma bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ceftriaxon Hikma wordt over het algemeen goed verdragen en bijwerkingen zijn in de regel licht en van tijdelijke aard.

Het optreden van bijwerkingen wordt gedefinieerd aan de hand van de onderstaande afspraak:

Zeer vaak ($\geq 1/10$);

Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$);

Soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$);

Zelden ($\geq 1/10000$ tot $< 1/1000$);

Zeer zelden ($< 1/10000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Infecties en parasitaire aandoeningen:

zelden ($\geq 1/10000$ tot $< 1/1000$): schimmelinfectie (mycose) van de genitaliën.

Bloed-en lymfestelselaandoeningen

zelden ($\geq 1/10000$ tot $< 1/1000$): toename van witte bloedlichaampjes (eosinofilie), afname van witte bloedlichaampjes (leukopenie), gebrek aan witte bloedlichaampjes (granulocytopenie), anemie (waaronder hemolytische anemie), trombocytopenie.

zeer zelden ($< 1/10000$): Coagulatiestoornissen.

onbekend: beenmergvergiftiging (agranulocytose) ($< 500/\text{mm}^3$). De meeste gevallen deden zich voor na 10 dagen na het begin van de behandeling of na de totale dosis van 20 g of meer.

Immuunsysteemaandoeningen

zelden ($\geq 1/10000$ tot $< 1/1000$): anafylactische en anafylactoïde reacties (zie rubriek 2), koorts, rillingen, urticaria.

Zenuwstelselaandoeningen

zelden ($\geq 1/10000$ tot $< 1/1000$): Hoofdpijn, vertigo en duizeligheid.

Maagdarmstelselaandoeningen

vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); weke stoelgang of diarree, misselijkheid, overgeven, ontstekingen in de mondholte (stomatitis), ontsteking van de tong (glossitis).

zeer zelden ($< 1/10000$): ontsteking van de ingewanden (pseudomembraneuze enterocolitis) (zie rubriek 2), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), gastroïntestinale bloeding.

Lever- en galaandoeningen

zelden ($\geq 1/10000$ tot $< 1/1000$): Symptomatische neerslag van calciumceftriaxonzout in de galblaas, toename van leverenzymen.

Huid-en onderhuidaandoeningen

soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$): huiduitslag (exantheem), allergische dermatitis, jeuk (pruritus), uitslag, zwelling door vochtophoping (oedeem), roodheid van de huid (erythema multiforme).

Zeer zelden ($< 1/10000$): ernstige huidaandoeningen (Stevens-Johnson-syndroom), toxische necrolyse.

Nier-en urinewegaandoeningen

zelden ($\geq 1/10000$ tot $< 1/1000$): Toename van serumcreatinine, abnormaal geringe urineproductie (oligurie), suiker in de urine (glycosurie), bloed in de urine (hematurie).

Zeer zelden ($< 1/10000$): Neerslag in nieren bij pediatrische patiënten.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

zelden ($\geq 1/10000$ tot $< 1/1000$): aderontsteking (flebitis) na intraveneuze toediening. Dit kan worden beperkt door langzaam injecteren (gedurende 2 tot 4 minuten).

Er zijn zeldzame meldingen van ernstige, in sommige gevallen dodelijke bijwerkingen bij vroeggeborenen en voldragen pasgeborenen (jonger dan 28 dagen) die intraveneus met ceftriaxon en met calcium zijn behandeld.

Post mortem zijn afzettingen van calciumceftriaxon in longen en nieren geconstateerd.

Het hoge risico op afzetting bij pasgeborenen is toe te schrijven aan hun geringe bloedvolume en de langere halfwaardetijd van ceftriaxon vergeleken met volwassenen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke buitenverpakking.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is natriumceftriaxon
- Ceftriaxone Hikma bevat geen andere stoffen.

Hoe ziet Ceftriaxon Hikma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Poeder voor oplossing voor injectie of infusie verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 5, 7 of 10 injectieflacons/flessen voor eenmalig gebruik

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

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó n,º 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem-SNT
Portugal
Tel.: +351 219 608 410
Fax: +351 219 615 102
geral@hikma.pt

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

Nederland

Ceftriaxon Hikma 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie of intraveneuze infusie
Ceftriaxon Hikma 1 g, poeder voor oplossing voor injectie of intraveneuze infusie
Ceftriaxon Hikma 1 g, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie
Ceftriaxon Hikma 2 g, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

Duitsland

Ceftriaxon Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Ceftriaxon Hikma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Ceftriaxon Hikma 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Ceftriaxon Hikma 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Deze bijsluiter is goedgekeurd in maart 2011.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van:
www.cbg-meb.nl

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

✂-----

De herziene SPC wordt bijgevoegd