

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Claforan, poeder voor oplossing voor injectie 250 mg Claforan, poeder voor oplossing voor injectie 1000 mg

cefotaxim

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 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. Wat is Claforan en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Claforan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Claforan is een antibioticum. Het behoort tot een groep van antibiotica met de naam cefalosporinen. Dit middel is aan u voorgeschreven om infecties die veroorzaakt worden door bacteriën waartegen dit geneesmiddel werkzaam is, te behandelen of te voorkomen.

Claforan kan worden gebruikt voor de behandeling van de volgende infecties:

- Longontsteking
- Nier- en urineweginfecties
- Hersenvliesontsteking (meningitis)
- Infecties in de buik (buikvliesontsteking, galweginfecties, maag- en darminfecties)
- Ernstige infecties van de huid en de onderhuid
- Infecties van de geslachtsorganen
- Infectie die wordt veroorzaakt door tekenbeten (ziekte van Lyme)
- Infecties van het hart (endocarditis)
- Bacteriën in de bloedbaan, die waarschijnlijk het gevolg zijn van een van de bovengenoemde infecties.

Claforan kan ook worden gebruikt om infecties tijdens of na een operatie te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U bent allergisch voor een antibioticum uit de groep van de cefalosporinen, bijvoorbeeld ceftriaxon, cefuroxim of ceftazidim.
- Claforan gemengd met lidocaïne (verdovend middel) mag niet worden gebruikt voor injectie in de spier (intramusculair) bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- U mag dit middel **niet** gebruiken als u vroeger een allergische reactie hebt gehad op dit middel of op andere cefalosporinen. Zie ook het kopje 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken'.
- Als u allergisch bent voor penicilline of als u last heeft van astma of andere allergieën, is er een kans dat u ook allergisch bent voor dit middel. Als u last krijgt van allergieverschijnselen, moet u direct contact opnemen met uw arts.
- Als uw nieren niet goed werken, zal uw arts de dosis aanpassen. Ook zal uw arts regelmatig de werking van uw nieren controleren. Uw arts zal dit ook doen, wanneer u al wat ouder bent.
- Als u allergisch bent voor lidocaïne of als u hartproblemen hebt, moet u dit aan uw arts of verpleegkundige vertellen. Dit middel mag dan niet worden gemengd met lidocaïne.
- Bij kinderen jonger dan 30 maanden mag dit middel niet worden gemengd met lidocaïne.
- Claforan kan de uitslag van bepaalde onderzoeken beïnvloeden. Vertel uw arts of verpleegkundige daarom altijd dat u dit middel gebruikt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u last krijgt van:

- koorts, blaren op uw huid of slijmvliezen of vervelling van de huid. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige, allergische reactie. Uw arts kan besluiten de behandeling te stoppen
- ernstige, aanhoudende of bloederige diarree. Dit kan een teken zijn van een ernstige ontsteking in uw darmen (pseudomembraneuze colitis). Uw arts kan besluiten de behandeling met Claforan te stoppen en u een andere behandeling voorschrijven
- verminderd bewustzijn, abnormale bewegingen, verwarring of toevallen/stuipen. Dit kunnen tekenen zijn van een hersenaandoening (encefalopathie). Dit kan vooral voorkomen bij patiënten van wie de nieren niet goed werken of bij patiënten die behandeld worden met een hoge dosis van dit middel.

Als de behandeling langer duurt dan 7-10 dagen, zal uw arts:

- regelmatig uw toestand controleren om te kijken of u geen andere infectie erbij heeft gekregen
- u regelmatig onderzoeken om te zien of uw nieren en lever nog goed werken
- het aantal witte bloedcellen in uw bloed laten controleren. Uw arts zal de behandeling stoppen als het aantal witte bloedcellen te laag is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Gebruik Claforan **niet** met de volgende geneesmiddelen, omdat deze de werking van Claforan kunnen verminderen:

- antibiotica die de groei van bacteriën remmen (bacteriostatica), zoals tetracycline, eritromycine en chlooramfenicol.

Als u Claforan tegelijkertijd met de volgende geneesmiddelen gebruikt, heeft u meer kans op beschadiging van uw nieren. Uw arts zal daarom de werking van uw nieren regelmatig controleren:

- antibiotica uit de groep van de aminoglycosiden, zoals neomycine, streptomycine en gentamicine
- krachtig werkende plastabletten, zoals furosemide.

Als u Claforan tegelijkertijd met het volgende geneesmiddel gebruikt, kan uw arts besluiten de dosis Claforan te verlagen:

- Probenecide (gebruikt bij jicht en infecties).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag Claforan niet gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts vindt dat dit noodzakelijk is. Claforan passeert wel de placenta, maar tot nu toe zijn in proefdieren geen aanwijzingen gevonden dat het schadelijk is voor het ongeboren kind.

U mag Claforan niet gebruiken als u borstvoeding geeft, omdat het in de moedermelk terechtkomt. Uw arts zal in overleg met u besluiten of het beter is om te stoppen met de behandeling met Claforan of om te stoppen met het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last krijgt van bijwerkingen als duizeligheid, verminderd bewustzijn, abnormale bewegingen, verwarring of toevallen, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen.

Claforan bevat natrium

Dit middel bevat 48 mg natrium per gram poeder voor oplossing voor injectie. Uw arts of verpleegkundige zal hier rekening mee houden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts zal bepalen hoeveel u nodig heeft. Deze dosis hangt af van de ernst en van het type van de infectie en van uw toestand. Uw arts zal Claforan toedienen door middel van een injectie of infuus in een ader (intraveneus) of door middel van een injectie in een spier (intramusculair). De injectie moet langzaam worden toegediend.

De aanbevolen dosering is:

Voor ouderen, volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar is de gebruikelijke dosis 2 gram per dag, toegediend in twee injecties. Bij ernstige infecties kan de dosering oplopen tot 12 gram per dag, verdeeld over 3 of 4 injecties. Bij ernstige infecties kan naast Claforan ook een ander antibioticum worden gegeven.

Voor kinderen van 1 maand tot 12 jaar is de gebruikelijke dosis 50-150 milligram per kilogram lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 tot 4 doses. Bij zeer ernstige infecties kan een dosis tot 200 milligram per kilogram lichaamsgewicht per dag noodzakelijk zijn. Voor kinderen zwaarder dan 50 kilogram moet dezelfde dosis als voor volwassenen worden gebruikt.

Bij te vroeg geboren kinderen en pasgeborenen is de gebruikelijke dosis 50 milligram per kilogram lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 tot 4 doses.

Bij patiënten van wie de nieren slecht werken, moet de dosis worden aangepast.

Uw arts zal bepalen hoe lang de behandeling zal duren. Dit hangt af van uw toestand en van uw reactie op de behandeling. De behandeling zal duren totdat al uw ziekteverschijnselen zijn verdwenen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Een arts of verpleegkundige zal dit middel bij u toedienen. Daarom is de kans klein dat u te veel van dit middel binnen krijgt. Als dit toch gebeurt, kunt u last krijgen van bijwerkingen, zoals verminderd bewustzijn, abnormale bewegingen, verwarring en stuipen. De arts of verpleegkundige zal maatregelen nemen om dit te behandelen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Waarschuw uw arts of verpleegkundige, als u denkt dat zij vergeten zijn u een dosis te geven.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Pijn op de plaats van injectie.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Een bloedafwijking die zich uit in een verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), een teveel aan bepaalde cellen (eosinofielen) in het bloed (eosinofilie), een bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).
- Jarisch-Herxheimer reactie met als verschijnselen huiduitslag, jeuk, koorts, tekort aan witte bloedcellen, verhoogde leverenzymen, moeilijkheden met ademen en gewrichtspijn.
- Toevallen/stuipen.
- Diarree.
- Toename in de hoeveelheid leverenzymen in het bloed, toename in de hoeveelheid bilirubine in het bloed.
- Huiduitslag, jeuk, galbultjes
- Verminderde werking van de nieren, toename van de hoeveelheid creatinine in de urine.
- Koorts, ontstekingsreacties op de plaats van injectie zoals een ontsteking van een bloedvat (flebitis) of een aderontsteking met de vorming van een bloedstolsel, vaak te voelen als een pijnlijke, enigszins harde streng met daarboven een rode huid (tromboflebitis).

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

- Infectie door micro-organismen die niet gevoelig zijn voor dit middel (superinfectie).
- Tekort aan witte bloedlichaampjes die zich uit in een verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie) Ook komt een algemeen afwijkend bloedbeeld voor.
- Overgevoelighedsreacties, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen, zoals keel of tong, met ademhalingsmoeilijkheden, jeuk en huiduitslag (angio-oedeem), benauwdheid door kramp van de spieren in de luchtwegen (bronchospasme), algemeen gevoel van ziek zijn (malaise), ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding (anafylactische shock).
- Hoofdpijn, duizeligheid, hersenaandoening gekenmerkt door stuipen, verwarring, abnormale bewegingen en verminderd bewustzijn (encefalopathie).
- Stoornis in het hartritme (aritmie)
- Maagdarmklachten zoals misselijkheid, braken of buikpijn. Ernstige ontsteking van de darmen (pseudomembraneuze colitis).
- Ontsteking van de lever (hepatitis), soms met gele verkleuring van de huid en ogen (geelzucht).
- Ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse), huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme).
- Ontsteking van de nieren met als verschijnselen bloed in de urine, koorts en pijn in de zij (interstitiële nefritis) en nierfalen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is cefotaxim.

Hoe ziet Claforan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Claforan is een poeder, bestemd voor injectie in de ader of de spier. Claforan is verpakt in flacons. Eén verpakking bevat 1 of 10 flacons met poeder. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Claforan is in het register ingeschreven onder:

RVG 08647 Claforan, poeder voor oplossing voor injectie 250 mg

RVG 08649 Claforan, poeder voor oplossing voor injectie 1000 mg

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Genzyme Europe B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Tel: 020 245 4000

Fabrikanten:

PATHEON UK Limited

Kingfisher Drive, Covingham

Swindon, Wiltshire SN3 5BZ

Verenigd Koninkrijk

S.C. Zentiva S.A.

50 Theodor Pallady Blvd.

Distric 3 – 032266 Boekarest

Roemenië

(alleen voor Claforan, poeder voor oplossing voor injectie 250 mg)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020

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

Productinformatie voor arts, apotheker en verplegend personeel

Naam van het geneesmiddel

Claforan, poeder voor oplossing voor injectie 250 mg

Claforan, poeder voor oplossing voor injectie 1000 mg

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Claforan bevat als werkzaam bestanddeel cefotaxim. Claforan, poeder voor oplossing voor injectie 250 mg bevat per flacon 262 mg cefotaxim natrium, overeenkomend met 250 mg cefotaxim. Claforan, poeder voor oplossing voor injectie 1000 mg bevat per flacon 1048 mg cefotaxim natrium, overeenkomend met 1000 mg cefotaxim.

Dosering

Dosering en wijze van toediening is afhankelijk van de ernst van de infectie, de gevoeligheid van het micro-organisme en de toestand van de patiënt. De duur van de behandeling is afhankelijk van het verloop van de ziekte. Doorgaans wordt cefotaxim nog 3 tot 4 dagen na verbetering/vermindering van de symptomen toegediend.

Volwassenen en jongvolwassenen (12 jaar tot 16-18 jaar)

Gewoonlijk 1 g cefotaxim iedere 12 uur. Bij ernstige infecties kan de dagdosering verhoogd worden tot 12 g. Dagelijkse doses tot 6 g kunnen verdeeld worden over ten minste twee afzonderlijke toedieningen met een interval van 12 uur. Hogere dagelijkse doses dienen te worden verdeeld over ten minste 3 of 4 afzonderlijke toedieningen met een interval van respectievelijk 8 of 6 uur.

Onderstaande tabel kan als richtlijn voor de doseringen dienen:

Type infectie	Enkele dosis cefotaxim	Doseringsinterval	Dagelijkse dosis cefotaxim
Typische infecties waarbij een gevoelig micro-organisme is aangetoond of wordt verwacht	1 g	12 uur	2 g
Infecties waarbij van verscheidene micro-organismen hoge of matige gevoeligheid aangetoond is of wordt verwacht	2 g	12 uur	4 g
Onduidelijke bacteriële ziekten, die niet gelokaliseerd kunnen worden en waar de toestand van de patiënt kritiek is	2-3 g	8 uur 6 uur	6-9 g 8-12 g

Zuigelingen en kinderen (28 dagen tot 11 jaar)

Gewoonlijk 50-100 mg/kg/dag afhankelijk van de ernst van de infectie (tot 150 mg), verdeeld over 2 tot 4 gelijke doses (elke 12-6 uur).

Onderstaande tabel kan als richtlijn voor de doseringen dienen:

Type infectie	Doseringsinterval	Dagelijkse dosis cefotaxim
Typische infecties waarbij een gevoelig micro-organisme is aangetoond of wordt verwacht	6-12 uur	50 mg/kg
Infecties waarbij van verscheidene micro-organismen hoge of matige gevoeligheid aangetoond is of wordt verwacht	6-12 uur	100 mg/kg
Onduidelijke bacteriële ziekten, die niet gelokaliseerd kunnen worden en waar de toestand van de patiënt kritiek is	6-8 uur	150 mg/kg*

* In individuele gevallen, met name bij levensbedreigende situaties, kan het noodzakelijk zijn de dagelijkse dosis te verhogen tot 200 mg/kg/dag. De maximale dagdosis van 12 gram dient echter niet te worden overschreden.

Premature en voldragen neonaten (0-27 dagen)

Gewoonlijk 50 mg/kg/dag verdeeld over 2 tot 4 gelijke doses (elke 12-6 uur). In geval van levensbedreigende situaties kan het noodzakelijk zijn de dagelijkse dosis te verhogen. Bij ernstige infecties is 150 mg/kg/dag gegeven.

Onderstaande tabel kan als richtlijn voor de doseringen dienen:

Type infectie	Leeftijd	Doseringsinterval	Dagelijkse dosis cefotaxim
Typische infecties door gevoelige micro-organismen of in gevallen waarbij hoge of matige gevoeligheid aangetoond is of wordt verwacht	0-7 dagen	6-12 uur	50 mg/kg
	8 dagen – 1 maand		
Onduidelijke bacteriële ziekten, die niet gelokaliseerd kunnen worden en waar de toestand van de patiënt kritiek is	0-7 dagen	6-12 uur	100 mg/kg*
	8 dagen – 1 maand		150 mg/kg*

* In individuele gevallen, met name bij levensbedreigende situaties, kan het noodzakelijk zijn de dagelijkse dosis te verhogen tot 200 mg/kg/dag. Deze dosis mag niet worden overschreven in verband met een niet volledig ontwikkelde nierklaring.

Ouderen

Bij een normale nier- en leverfunctie is dosisaanpassing niet nodig.

Dosis bij nierinsufficiëntie

Bij patiënten met een creatinineklaring van minder dan 10 ml/minuut dienen, na een initiële normale dosis, de onderhoudsdoses te worden gereduceerd tot de helft van de standaarddosis, zonder wijziging van het doseringsinterval.

Bij patiënten die hemodialyse ondergaan: dagelijks 1 tot 2 g, afhankelijk van de ernst van de infectie. Op de dag van hemodialyse dient cefotaxim te worden toegediend na afloop van de dialysesessie.

Bij patiënten die peritoneaal dialyse ondergaan: dagelijks 1 tot 2 g, afhankelijk van de ernst van de infectie. Cefotaxim wordt niet verwijderd door peritoneaal dialyse.

Andere aanbevelingen

Gonorrhoe: een éénmalige injectie (intramusculair of intraveneus) van 0,5 g tot 1 g cefotaxim. In geval van gecompliceerde infecties dient rekening gehouden te worden met de beschikbare officiële richtlijnen. Syfilis dient uitgesloten te worden voor de behandeling wordt gestart.

Urineweginfecties: bij niet-gecompliceerde urineweginfecties: 1 g iedere 12 uur.

Bacteriële meningitis: bij volwassenen worden dagdoseringen van 6 tot 12 g/dag aanbevolen, verdeeld in gelijke doses iedere 6 tot 8 uur. Bij kinderen worden dagdoseringen van 150 tot 200 mg/kg/dag aanbevolen, verdeeld in gelijke doses iedere 6 tot 8 uur. Pasgeborenen van 0 tot 7 dagen kunnen elke 12 uur 50 mg/kg cefotaxim toegediend krijgen en pasgeborenen van 7 tot 28 dagen 50 mg/kg elke 8 uur.

Intra-abdominale infecties: intra-abdominale infecties dienen behandeld te worden met cefotaxim in combinatie met andere geschikte antibiotica.

Peri-operatieve profylaxe: bij peri-operatieve infectieprofylaxe wordt toediening van een enkele dosis van 1 tot 2 g cefotaxim 30 tot 60 minuten vóór aanvang van de operatie aanbevolen. Een ander antibioticum om anaërobe micro-organismen te dekken is noodzakelijk. Een extra dosis is vereist wanneer de operatie langer dan 90 minuten duurt.

Lyme-borreliosis: een dagelijkse dosis van 6 g cefotaxim (gedurende 14-21 dagen). De dagdosis wordt in het algemeen verdeeld over drie deeldoseringen (2 g cefotaxim driemaal daags).

Overige adviezen: aangezien cefotaxim beschikbaar is als het natriumzout, dient rekening gehouden te worden met het natriumgehalte per dosis in het kader van de totale behandeling en met speciale balanscontroles. Basis voor berekening: 1 g cefotaxim (equivalent aan 1,048 g cefotaxim natrium) komt overeen met 48 mg natrium, equivalent aan 2,1 mmol natrium.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling met Claforan hangt af van de klinische conditie van de patiënt en varieert naargelang het verloop van de ziekte. Toediening van Claforan moet worden voortgezet tot de patiënt symptoomvrij is of bacteriële eradicatie aangetoond is.

Een behandeling van minimaal 10 dagen is nodig indien de infectie veroorzaakt wordt door *Streptococcus pyogenes* (parenterale therapie kan vervangen worden door orale therapie voor het einde van 10 dagen).

Wijze van toediening

Om enig risico op infecties te voorkomen, dient de bereiding van het infuus onder aseptische condities plaats te vinden. Na bereiding direct toedienen.

Cefotaxim en aminoglycosiden moeten nooit worden gemengd in dezelfde injectiespuit of infusievloestof.

Intraveneuze injectie

Voor intraveneuze injectie wordt Claforan 0,25 g poeder voor oplossing voor injectie opgelost in ten minste 2 ml water voor injecties; Claforan 1,0 g poeder voor oplossing voor injectie in minimaal 4 ml en wordt vervolgens direct in de ader geïnjecteerd over 3-5 minuten of, na het vastklemmen van de infuusslang, in het distale eind van de slang.

Bij intermitterende intraveneuze injectie moet de oplossing over een periode van 3 tot 5 minuten worden toegediend. In post-marketing surveillance is een potentieel levensbedreigende aritmie gerapporteerd bij een zeer gering aantal patiënten die cefotaxim ontvingen via een snelle intraveneuze toediening door een centrale veneuze katheter.

Intraveneuze infusie

Voor *kortdurende* intraveneuze infusie wordt 1 tot 2 g Claforan opgelost in 40 – 50 ml water voor injectie of een andere geschikte vloeistof (zie rubriek 6.2). Na de bereiding wordt de oplossing als een intraveneus infuus toegediend in ongeveer 20 minuten.

Voor een *langdurende* intraveneuze infusie wordt 2 g Claforan opgelost in 100 ml isotone natriumchloride- of glucoseoplossing en wordt vervolgens als een intraveneus infuus in 50 – 60 minuten toegediend. Een andere verenigbare infuusoplossing kan ook gebruikt worden als oplossing.

Intramusculaire injectie

Voor intramusculaire injectie wordt 0,25 g of 0,5 g Claforan opgelost in 2 ml water voor injectie of 1,0 g Claforan wordt opgelost in 4 ml water voor injectie. Vervolgens dient de injectie diep in de gluteusspier plaats te vinden.

Pijn bij de intramusculaire injectie kan vermeden worden door 0,25 of 0,5 g Claforan in 2 ml of 1 g Claforan in 4 ml 1% lidocaïne-oplossing op te lossen. Oplossingen met lidocaïne mogen niet intraveneus worden toegediend omdat dit kan leiden tot onrust, tachycardie, verstoring van hartgeleiding, braken en krampen. Claforan, gereconstitueerd met lidocaïne, mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 30 maanden.

Het wordt aanbevolen niet meer dan 4 ml unilateraal te injecteren. Als de dagelijkse dosering groter is dan 2 g cefotaxim of als Claforan vaker dan twee keer per dag wordt geïnjecteerd, dan wordt de intraveneuze route aanbevolen. In geval van ernstige infecties wordt intramusculaire injectie niet aangeraden.

De volgende tabel geeft het oplosvolume voor verschillende hoeveelheden Claforan:

Inhoud flacon	Wijze van toediening			
	Kortdurend	Langdurend	i.v. injectie	i.m. injectie

	i.v. infusie	i.v. infusie		
0,25 g	-	-	2 ml	2 ml
0,5 g	-	-	2 ml	2 ml
1 g	40 – 50 ml	-	4 ml	4 ml
2 g	40 – 50 ml	100 ml	10 ml	-

Gevallen van onverenigbaarheid

Cefotaxim mag niet in dezelfde injectiespuit of infuusvloeistof met andere antibiotica worden gemengd.

Houdbaarheid

2 jaar. Voor de houdbaarheid van de bereide oplossingen, zie ‘Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies’.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Na oplossen ontstaan de volgende concentraties:

	Cefotaxim natrium	Oplossen in	Volume na oplossen	Concentratie
Claforan 250 IV/IM	262 mg, overeenkomend met 250 mg cefotaxim	2,0 ml water voor injectie.	2,2 ml	114,0 mg/ml
Claforan 1000 IV/IM	1048 mg, overeenkomend met 1000 mg cefotaxime	4,0 ml water voor injectie	4,5 ml	222,0 mg/ml

De oplossingen voor infusie met concentraties van 0,2 tot 5% in NaCl 0,9%, glucose 5%, Ringer en geconcentreerde oplossingen voor injectie in water voor injectie zijn gedurende 24 uur in de koelkast en 12 uur bij kamertemperatuur chemisch en fysisch stabiel in zowel glazen als plastic verpakkingsmaterialen. De geconcentreerde oplossing van Claforan in lidocaïnehydrochloride is gedurende 24 uur in de koelkast en 8 uur bij kamertemperatuur chemisch en fysisch stabiel.

Als de oplossing niet direct gebruikt wordt, is de gebruiker / toediener verantwoordelijk voor de aan te houden bewaartermijn en condities van de oplossing voordat deze wordt toegediend. Normaliter is de termijn in dit geval niet langer dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij de bereiding heeft plaatsgevonden onder gevalideerde omstandigheden

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.