

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ceftriaxone Kalceks 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie Ceftriaxone Kalceks 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie

ceftriaxon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ceftriaxone Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ceftriaxone Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ceftriaxone Kalceks is een antibioticum dat gegeven kan worden aan volwassenen en kinderen (ook aan pasgeboren baby's). Het werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het behoort tot een groep medicijnen die 'cefalosporinen' worden genoemd.

Ceftriaxone Kalceks wordt gebruikt voor de behandeling van infecties van:

- de hersenen (hersenvliesontsteking);
- de longen;
- het middenoor;
- de buik en de buikwand (buikvliesontsteking);
- de urinewegen en de nieren;
- de botten en gewrichten;
- de huid of weke delen;
- het bloed;
- het hart.

Dit medicijn kan gegeven worden:

- voor de behandeling van bepaalde seksueel overdraagbare infecties (gonorroe en syfilis);
- voor het behandelen van patiënten met weinig witte bloedcellen (neutropenie) die koorts hebben gekregen als gevolg van een bacteriële infectie;
- om infecties van de borstkas te behandelen bij volwassenen met chronische bronchitis;
- voor de behandeling van de ziekte van Lyme (die veroorzaakt wordt door een tekenbeet) bij volwassenen en kinderen, waaronder pasgeboren baby's vanaf een leeftijd van 15 dagen;
- om infecties tijdens een operatie te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft weleens een plotseling optredende of ernstige allergische reactie gehad op penicilline of een vergelijkbaar antibioticum (zoals cefalosporinen, monobactams of carbapenems).

Verschuinselen hiervan zijn onder andere plotselinge zwelling van de keel of het gezicht die het ademen of het slikken kan bemoeilijken, plotselinge zwelling van de handen, voeten en enkels, pijn op de borst en een hevige huiduitslag die zich snel ontwikkelt.

- U bent allergisch voor lidocaïne en bij u dient Ceftriaxone Kalceks in een spier te worden geïnjecteerd.

Wanneer mogen baby's dit medicijn niet krijgen?

- de baby is prematuur (te vroeg geboren);
- de baby is kort geleden geboren (jonger dan 28 dagen) en heeft bepaalde bloedproblemen of geelzucht (geel worden van de huid of het oogwit) of dient te worden behandeld met een calciumhoudend product dat in een ader moet worden toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt als:

- u kort geleden behandeld bent of binnenkort behandeld wordt met een product dat calcium bevat;
- u ooit problemen met lidocaïne heeft gehad;
- u kort geleden diarree heeft gekregen nadat u een antibioticum had gebruikt;
- u ooit darmproblemen heeft gehad, in het bijzonder colitis (darmontsteking);
- u nier- of leverproblemen heeft (zie rubriek 4);
- u galstenen of nierstenen heeft;
- u andere ziekten heeft, zoals hemolytische anemie (een vermindering van het aantal rode bloedcellen, waardoor uw huid lichtgeel kan worden en die zwakte of kortademigheid kan veroorzaken);
- u een natriumarm dieet volgt;
- u een of verschillende van de volgende verschijnselen krijgt of eerder heeft gehad: huiduitslag, rode huid, blaren op de lippen, ogen en mond, loslating van de huid, hoge koorts, griepachtige verschijnselen, verhoogde leverenzymwaarden aangetoond met bloedtesten en een verhoogd aantal witte bloedcellen (eosinofilie) en opgezette lymfeklieren (mogelijk zijn dit verschijnselen van hevige huidreacties, zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Als uw bloed of urine onderzocht moet worden

Als u langdurig met Ceftriaxone Kalceks behandeld wordt, kan het nodig zijn om geregeld uw bloed te laten onderzoeken. Bij urineonderzoek naar suiker en bij bloedonderzoek naar antiglobuline zou Ceftriaxone Kalceks de uitslag kunnen beïnvloeden.

Als er bij u zulke onderzoeken gedaan worden, vertel dan aan degene die het monster afneemt dat u Ceftriaxone Kalceks heeft gebruikt.

Als u een diabetespatiënt bent of een monitoring van uw bloedglucosespiegel nodig heeft, dan mag u bepaalde bloedglucosemonitorsystemen die verkeerde bloedglucosewaarden kunnen geven niet gebruiken terwijl u ceftriaxone krijgt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen en zeg het aan uw arts, apotheker of verpleegkundige als u dergelijke systemen gebruikt. Zo nodig moeten alternatieve testmethodes worden gebruikt.

Kinderen

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit medicijn aan uw kind wordt toegediend: als uw kind kort geleden is behandeld of binnenkort moet worden behandeld met een calciumhoudend product dat in een ader wordt toegediend.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ceftriaxone Kalceks nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U moet het met name aan uw arts of apotheker vertellen als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- een type antibioticum dat een aminoglycoside wordt genoemd;

- een antibioticum met de naam chlooramfenicol (dit wordt gebruikt voor de behandeling van infecties, vooral bij ooginfecties);
- een medicijn ter voorkoming van bloedstolsels.

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 voordat u dit medicijn krijgt.

Uw arts zal het voordeel van de behandeling met Ceftriaxone Kalceks afwegen tegen het risico voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ceftriaxone Kalceks kan duizeligheid veroorzaken. Bestuur geen auto en gebruik geen gereedschap of machines als u zich duizelig voelt. Overleg met uw arts als u last krijgt van duizeligheid.

Ceftriaxone Kalceks bevat natrium

Ceftriaxone Kalceks 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Dit medicijn bevat 83 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 4,15 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Ceftriaxone Kalceks 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Dit medicijn bevat 166 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 8,3 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?

Ceftriaxone Kalceks wordt normaal gesproken toegediend door een arts of verpleegkundige.

Ceftriaxone Kalceks wordt door de arts, apotheker of verpleegkundige klaargemaakt voor gebruik, en wordt niet gemengd of gelijktijdig toegediend met een te injecteren medicijn dat calcium bevat.

Ceftriaxone Kalceks 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie kan worden toegediend als een druppelinfuus (intraveneus infuus) of als een injectie rechtstreeks in een ader of een spier.

Ceftriaxone Kalceks 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie kan worden toegediend als een druppelinfuus (intraveneus infuus) of als een injectie in een spier.

De gebruikelijke dosering

Uw arts zal bepalen wat voor u de juiste dosis Ceftriaxone Kalceks is. Welke dosis u krijgt, zal afhangen van de volgende factoren: de ernst van uw infectie en het type infectie dat u heeft; of u al andere antibiotica gebruikt; uw gewicht en leeftijd; hoe goed uw nieren en lever werken. Hoeveel dagen of weken u behandeld moet worden met Ceftriaxone Kalceks zal afhangen van het type infectie dat u heeft.

Volwassenen, ouderen en kinderen vanaf 12 jaar met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer:

- Eenmaal daags 1 tot 2 g, afhankelijk van het type en de ernst van de infectie. Als u een ernstige infectie heeft, zal uw arts u een hogere dosis geven (van maximaal 4 g eenmaal daags). Als uw dagelijkse dosis hoger is dan 2 g, kunt u het als een enkele dosis per dag krijgen of als twee afzonderlijke doses.

Pasgeboren baby's, zuigelingen en kinderen in de leeftijd van 15 dagen tot 12 jaar met een lichaamsgewicht van minder dan 50 kg:

- Eenmaal daags 50-80 mg Ceftriaxone Kalceks per kilo lichaamsgewicht van het kind, afhankelijk van het type en de ernst van de infectie. Als het kind een ernstige infectie heeft, zal uw arts het kind een hogere dosis geven tot een maximum van 100 mg per kilo lichaamsgewicht, met een maximum van 4 g eenmaal daags. Als de dagelijkse dosis van uw

kind hoger is dan 2 g, kan uw kind het als een enkele dosis per dag krijgen of als twee afzonderlijke doses.

- Bij kinderen met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer moet de gebruikelijke volwassenendosis worden gebruikt.

Pasgeboren baby's (0 tot 14 dagen)

- Eenmaal daags 20-50 mg Ceftriaxone Kalceks per kilo lichaamsgewicht van het kind, afhankelijk van het type en de ernst van de infectie.
- De dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 50 mg per kilo lichaamsgewicht van de baby.

Mensen met lever- en/of nierproblemen

Als u lever- en/of nierproblemen heeft, kan de dosis die u krijgt afwijken van de gebruikelijke dosis. Uw arts zal bepalen hoeveel Ceftriaxone Kalceks u nodig heeft, en hij of zij zal u goed controleren afhankelijk van de ernst van uw lever- en nierproblemen.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Wanneer u per ongeluk meer dan de voorgeschreven dosis krijgt toegediend, neem dan direct contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wanneer u teveel van Ceftriaxone Kalceks heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een injectie bent vergeten, moet u deze injectie zo snel mogelijk alsnog laten toedienen. Als het echter al bijna tijd is voor uw volgende injectie, moet u de vergeten injectie overslaan. Neem geen dubbele dosis (twee injecties tegelijk) om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop pas met het gebruik van Ceftriaxone Kalceks als uw arts zegt dat u dat moet doen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Bij gebruik van dit medicijn kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Hevige allergische reacties (de frequentie is niet bekend; deze kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Als u last krijgt van een hevige allergische reactie, vertel dat dan onmiddellijk aan een arts.

Verschijnselen kunnen bestaan uit:

- plotselinge zwelling van het gezicht, de keel, de lippen of de mond. Deze zwelling kan de ademhaling of het slikken bemoeilijken;
- plotselinge zwelling van de handen, voeten en enkels;
- pijn op de borst in samenhang met allergische reacties. Dit kan wijzen op een door allergie veroorzaakt hartinfarct (Kounis-syndroom).

Hevige huidreacties (de frequentie is niet bekend; deze kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Als u last krijgt van hevige huidreactie, vertel dat dan onmiddellijk aan een arts.

Verschijnselen kunnen bestaan uit:

- een hevige uitslag die zich snel ontwikkelt en die gepaard gaat met blaren op of loslating van de huid en mogelijk met blaren in de mond (stevens-johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse, die ook wel SJS en TEN worden genoemd);
- een of een combinatie van de volgende verschijnselen: uitgebreide huiduitslag, verhoogde lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymwaarden, afwijkende bloedwaarden (eosinofielen),

opgezette lymfeklieren en andere organen (geneesmiddelexantheem met eosinofilie en systemische symptomen, wat ook wel DRESS of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom wordt genoemd).

- Jarisch-Herxheimerreactie, die koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag kan veroorzaken en die meestal vanzelf weer verdwijnt. Deze reactie kan optreden vlak na het starten van de behandeling met Ceftriaxone Kalceks voor spirocheetinfecties zoals de ziekte van Lyme.
- Acute Gegeneraliseerde Exanthemateuze Pustulose (AGEP) treedt op als een rode, schilferige uitslag met blaren en bultjes onder de huid die gepaard gaat met koorts. Dit komt meestal voor in de huidplooiën, op de romp en op de bovenste ledematen.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Afwijkingen die betrekking hebben op uw witte bloedcellen (zoals een afname van het aantal leukocyten en een toename van het aantal eosinofielen) en bloedplaatjes (afname van het aantal trombocyten).
- Dunne ontlasting of diarree.
- Veranderingen in de uitslag van bloedonderzoek ter controle van de leverfunctie.
- Huiduitslag.

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

- Schimmelinfecties (zoals candidiasis).
- Afname van het aantal witte bloedcellen (granulocytopenie).
- Verlaagd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede).
- Problemen met de stolling van het bloed. Verschijnselen van zulke problemen zijn onder andere het snel krijgen van blauwe plekken en pijnlijke en gezwollen gewrichten.
- Hoofdpijn.
- Duizeligheid.
- Misselijkheid of overgeven.
- Jeuk (pruritus).
- Pijn of een branderig gevoel rond de ader waarin Ceftriaxone Kalceks is toegediend. Pijn op de plaats waar de injectie is toegediend.
- Hoge temperatuur (koorts).
- Afwijkende uitslag van een test van de nierfunctie (een verhoogde concentratie van creatinine in het bloed).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Ontsteking van de dikke darm (colon) Verschijnselen hiervan zijn onder andere diarree, meestal met bloed en slijm in de ontlasting, buikpijn en koorts.
- Behandeling met ceftriaxon, vooral bij oudere patiënten met ernstige problemen met de nieren of het zenuwstelsel, kan in zeldzame gevallen leiden tot een verminderd bewustzijn, abnormale bewegingen, opwinding (agitatie) en verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies).
- Moeite met ademen (bronchospasme).
- Bobbelige huiduitslag (netelroos), die een groot deel van het lichaam kan bedekken, jeuk en zwelling.
- Bloed of suiker in de urine.
- Oedeem (vochtophoping).
- Rillingen.

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

- Een tweede infectie die mogelijk niet reageert op de eerder voorgeschreven antibiotica.
- Een vorm van bloedarmoede waarbij de rode bloedcellen vernietigd worden (hemolytische anemie).
- Sterke afname van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose).
- Verkrampen van de spieren en schokken door het hele lichaam (convulsies).

- Een draaiërig gevoel (vertigo).
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis). Verschijnselen hiervan zijn onder andere pijn in de buik die uitstraalt naar de rug.
- Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis).
- Ontsteking van de tong (glossitis). Verschijnselen hiervan zijn onder andere een gezwollen, rode en pijnlijke tong.
- Problemen met de galblaas en/of lever. Dit kan leiden tot pijn, misselijkheid, overgeven, gele verkleuring van de huid, jeuk, plas (urine) die donkerder is dan anders en ontlasting met dezelfde kleur als klei.
- Een neurologische aandoening die kan optreden bij pasgeboren baby's met ernstige geelzucht (kernicterus).
- Ontstoken en rode huid (erythema multiforme).
- Nierproblemen die veroorzaakt worden door neerslag van calcium-ceftriaxon. Deze problemen kunnen gepaard gaan met pijn bij het plassen of met verminderde uitscheiding van urine.
- Een foutpositieve uitslag bij een antiglobulinetest (een test op bepaalde bloedproblemen).
- Een foutpositieve uitslag bij een test op galactosemie (abnormale stapeling van de suiker galactose).
- Ceftriaxone Kalceks kan een verstrend effect hebben op enkele bloedglucosebepalingen; neem voor meer informatie contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon en op de doos na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De injectieflacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na reconstitutie met lidocaïne hydrochloride 10 mg/ml (1 %) oplossing voor intramusculaire injectie

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 6 uur bij 25 °C.

Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de reconstitutiemethode het risico van microbiële verontreiniging uitsluit. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt zijn de bewaartijden in gebruik en de bewaarcondities de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Na reconstitutie voor intraveneuze injectie

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 48 uur bij 2 tot 8 °C en 12 uur bij 25 °C.

Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de voorwaarden vóór het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn

dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij reconstitutie onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden plaatsvond.

Na reconstitutie voor intraveneuze infusie

De gereconstitueerde oplossing dient onmiddellijk na reconstitutie verdund te worden.

Na verdunning voor intraveneuze infusie

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 48 uur bij 2 tot 8 °C en 12 uur bij 25 °C.

Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de voorwaarden vóór het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden plaatsvond.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

– De werkzame stof in dit medicijn is ceftriaxon.

Ceftriaxone Kalceks 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Elke injectieflacon bevat 1 g ceftriaxon (als ceftriaxonnatrium).

Ceftriaxone Kalceks 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Elke injectieflacon bevat 2 g ceftriaxon (als ceftriaxonnatrium).

Hoe ziet Ceftriaxone Kalceks eruit en wat zit er in een verpakking?

Bijna wit of gelig poeder.

Ceftriaxone Kalceks 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Poeder is verpakt in een kleurloze glazen injectieflacon, afgesloten met een grijze bromobutylrubberen stop voorzien van een aluminium dop en een donkerblauwe kunststof flip-off dop.

Ceftriaxone Kalceks 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Poeder is verpakt in een kleurloze glazen injectieflacon, afgesloten met een grijze bromobutylrubberen stop voorzien van een aluminium dop en een oranje kunststof flip-off dop.

De injectieflacons zijn verpakt in kartonnen doosjes.

Verpakkingsgrootten: 1 of 10 injectieflacons.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letland

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Ceftriaxone Kalceks 1 g: BE660948

Ceftriaxone Kalceks 2 g: BE660949

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Finland	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Oostenrijk, Duitsland	Ceftriaxon Kalceks 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ceftriaxon Kalceks 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Tsjechië, Italië, Polen	Ceftriaxone Kalceks
België	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Kroatië	Ceftriakson Kalceks 1 g, 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Denemarken, Noorwegen	Ceftriaxon Kalceks
Frankrijk	CEFTRIAXONE KALCEKS 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion CEFTRIAXONE KALCEKS 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
Hongarije	Ceftriaxone Kalceks 1 g és 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Ierland	Ceftriaxone 1 g, 2 g powder for solution for injection/infusion
Letland	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Litouwen	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Nederland	Ceftriaxon Kalceks 1 g, 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Slowakije	Ceftriaxone Kalceks 1 g, 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok
Slovenië	Ceftriakson Kalceks 1 g, 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Spanje	Ceftriaxona Kalceks 1 g, 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2024.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.

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

Zie de Samenvatting van de productkenmerken voor de volledige productinformatie.

Wijze van toediening

Ceftriaxone Kalceks 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie kan worden gebruikt voor i.m. injectie, langzame i.v. injectie en i.v. infusie.

Ceftriaxone Kalceks 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie kan worden gebruikt voor i.m. injectie en i.v. infusie.

Gevallen van onverenigbaarheid

Op grond van vermeldingen in de literatuur blijkt ceftriaxon niet verenigbaar te zijn met amsacrine, vancomycine, fluconazol en aminoglycosiden.

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die hieronder vermeld zijn.

Voor calciumhoudende oplossingen (bijv. ringer- of hartmann-oplossing) mogen niet gebruikt worden om injectieflacons met ceftriaxonpoeder te reconstitueren of om een gereconstitueerde inhoud verder op te lossen voor intraveneuze toediening, omdat er precipitatie kan vormen. Ceftriaxon mag niet gemengd of gelijktijdig toegediend worden met calciumhoudende oplossingen inclusief totale parenterale voeding.

Als de behandeling bestaat uit een combinatie van een ander antibioticum en ceftriaxon, dien deze middelen dan niet toe in dezelfde injectiespuit of infusie-oplossing.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Voor de bewaarcondities van de gereconstitueerde en verdunde oplossingen, zie rubriek 5.

Met de volgende oplossingen is verenigbaarheid aangetoond:

- water voor injecties;
- lidocaïne hydrochloride 10 mg/ml (1 %) oplossing (uitsluitend voor intramusculair injectie);
- natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9 %);
- glucoseoplossing 50 mg/ml (5 %);
- glucoseoplossing 100 mg/ml (10 %);
- oplossing van natriumchloride 4,5 mg/ml (0,45 %) en glucose 25 mg/ml (2,5 %).

Intramusculaire injectie

Voor een intramusculaire injectie wordt 1 g ceftriaxon opgelost in 3,5 ml van 1 % lidocaïnehydrochloride-oplossing, of wordt 2 g ceftriaxon opgelost in 7 ml van 1 % lidocaïnehydrochloride-oplossing.

De oplossing moet worden toegediend via een diepe intramusculaire injectie. Doses van meer dan 1 g moeten worden verdeeld en op meer dan één injectieplaats worden toegediend. Doses van meer dan 2 g moeten intraveneus worden toegediend. Intramusculaire toediening moet worden overwogen wanneer de intraveneuze toedieningsroute niet mogelijk is of wanneer deze minder geschikt is voor de patiënt.

Ceftriaxone Kalceks mag niet in dezelfde injectiespuit gemengd worden met een ander geneesmiddel, behalve met een 1%-oplossing van lidocaïne hydrochloride (uitsluitend voor intramusculaire injectie). Omdat het gebruikte oplosmiddel lidocaïne is, mag de verkregen oplossing nooit intraveneus worden toegediend.

Intraveneuze injectie

Voor een intraveneuze injectie wordt 1 g ceftriaxon opgelost in 10 ml water voor injecties. De injectie wordt direct in een ader gegeven of via intraveneuze infusie gedurende 5 minuten.

De concentratie van ceftriaxon in de eindoplossing voor intraveneuze injectie is 93 mg/ml.

Intraveneuze infusie

Voor intraveneuze infusie wordt 1 g of 2 g ceftriaxon opgelost en, zo nodig, verder verdund met een van de bovengenoemde compatibele calciumvrije oplossingen (met uitzondering van lidocaïnehydrochloride-oplossing, aangezien lidocaïne-oplossingen nooit intraveneus mogen worden toegediend).

De concentratie van ceftriaxon in de eindoplossing voor intraveneuze infusie is 48 mg/ml:

Ceftriaxone Kalceks poeder	Volume van het oplosmiddel	Ceftriaxonconcentratie van de eindoplossing
1 g	20 ml	48 mg/ml
2 g	40 ml*	48 mg/ml

* Eerst wordt het poeder gereconstitueerd in 20 ml van een compatibel oplosmiddel. De gereconstitueerde oplossing wordt verder verdund met 20 ml van een verenigbaar oplosmiddel tot concentratie 48 mg/ml met behulp van een geschikt toedieningshulpmiddel (bijv. infuuspomp, infuuszak).

Het is aan te bevelen de intraveneuze infuuslijn na elke toediening te spoelen met natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie om zeker te zijn dat de dosis volledig is toegediend.

Het infuus moet gedurende ten minste 30 minuten worden toegediend.

Bij neonaten moeten intraveneuze doses gegeven worden gedurende 60 minuten om het mogelijke risico op bilirubine-encefalopathie te verminderen.

De kleur van de oplossing na reconstitutie/verdunding is lichtgeel tot bruingeel, afhankelijk van hoe lang het bewaard is, de concentratie en het gebruikte oplosmiddel, maar dit heeft geen invloed op de werkzaamheid van het geneesmiddel.

Gereconstitueerde/verdunde oplossingen moeten voorafgaand aan gebruik visueel geïnspecteerd worden. Alleen heldere oplossingen vrij van deeltjes mogen worden gebruikt. Het gereconstitueerde product is uitsluitend voor eenmalig gebruik en eventuele ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Dit geneesmiddel kan een risico vormen voor het milieu.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.