

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:

Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g, poeder voor oplossing voor infusie

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g, poeder voor oplossing voor infusie

Ingevoerd uit Denemarken

Ingevoerd door onder de verantwoordelijkheid van:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Denemarken

Herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tsjechische Republiek

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in Denemarken:

Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g pulver til infusionsvæske, opløsning

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g, poeder voor oplossing voor infusie

ceftriaxone

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g 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 Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g 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 van geneesmiddelen die 'cefalosporinen' worden genoemd.

Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g 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.

Het 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft weleens een plotseling optredende of ernstige allergische reactie gehad op penicilline of een vergelijkbaar antibioticum (zoals cefalosporines, carbapenems of monobactams). Verschijnselen 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 aan u is voorgeschreven dat Ceftriaxone Fresenius Kabi bij u in een spier dient te worden geïnjecteerd.

Wanneer mogen baby's dit middel niet gebruiken?

- De baby is prematuur (te vroeg geboren).
- De baby is pasgeleden 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 middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit middel aan u wordt toegediend:

- als u kortgeleden behandeld bent of binnenkort behandeld dient te worden met een product dat calcium bevat;
- als u kortgeleden diarree heeft gekregen nadat u een antibioticum had gebruikt; als u ooit darmproblemen heeft gehad, in het bijzonder colitis (darmontsteking);
- als u nier- of leverproblemen heeft (zie rubriek 4);
- als u galstenen of nierstenen heeft;

- als 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);
- als u een natriumarm dieet volgt.
- als 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 (eosinofielen) 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 Fresenius Kabi 2g behandeld wordt, kan het nodig zijn om geregeld uw bloed te onderzoeken. Bij urineonderzoek naar suiker en bij bloedonderzoek naar antiglobuline zou Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g de uitslag kunnen beïnvloeden. Als er bij u zulke onderzoeken gedaan worden:

- vertel dan degene die het monster afneemt dat u Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g heeft gebruikt.

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

Kinderen

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit middel aan uw kind wordt toegediend:

- als uw kind pas geleden is behandeld of binnenkort dient te worden behandeld met een calciumhoudend product dat in een ader wordt toegediend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U moet het met name aan uw arts of apotheker vertellen als u een van de volgende geneesmiddelen 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).

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 geneesmiddel gebruikt.

Uw arts zal het voordeel van de behandeling met Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g afwegen tegen het risico voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g 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 Fresenius Kabi 2 g bevat natrium

Dit middel bevat 162,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 8,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g wordt normaal gesproken toegediend door een arts of verpleegkundige. Het kan worden toegediend als een druppelinfuus (intraveneus infuus) of als een injectie rechtstreeks in een ader of een spier. Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g wordt door de arts, apotheker of verpleegkundige klaargemaakt voor gebruik, en wordt niet gemengd of gelijktijdig toegediend met een te injecteren middel dat calcium bevat.

De aanbevolen dosering

Uw arts zal bepalen wat voor u de juiste dosis Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g 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 Fresenius Kabi 2 g, 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 Fresenius Kabi 2 g 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 dient de aanbevolen volwassenendosis te worden gebruikt.

Pasgeboren baby's in de leeftijd van 0 tot 14 dagen

- Eenmaal daags 20-50 mg Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g per kilo lichaamsgewicht van de baby, 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 nier- en/of leverproblemen

Als u nier- en/of leverproblemen heeft, kan de dosis die u krijgt afwijken van de gebruikelijke dosis. Uw arts zal bepalen hoeveel Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g u nodig heeft, en hij of zij zal u goed controleren afhankelijk van de ernst van uw nier- en leverproblemen.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Wanneer u per ongeluk meer dan de voorgeschreven dosis krijgt toegediend, neem dan direct contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop pas met het gebruik van Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g als uw arts zegt dat u dat moet doen. Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bij gebruik van dit geneesmiddel kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

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

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

Verschijnselen van een ernstige allergische reactie zijn onder andere:

- 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 huidreacties; 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 Fresenius Kabi voor spirocheetinfecties zoals de ziekte van Lyme.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- 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 (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)

- 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
- Pijn of een branderig gevoel rond de ader waarin Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g is toegediend. Pijn op de plaats waar de injectie is toegediend
- Een hoge temperatuur (koorts)
- Afwijkende uitslag van een test van de nierfunctie (een verhoogde creatinineconcentratie in het bloed)

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen)

- Ontsteking van de dikke darm (colon). Verschijnselen hiervan zijn onder andere diarree, meestal met bloed en slijm in de ontlasting, buikpijn en koorts
- 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
- 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, opwindning (agitatie) en verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies).

Niet bekend (de 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)
- Toevallen
- Een draaiend 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)
- 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 fout-positieve uitslag bij een antiglobulinetest (een test op bepaalde bloedproblemen)
- Een fout-positieve uitslag bij een test op galactosemie (abnormale stapeling van de suiker galactose)
- Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g kan een verstorend 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden in 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, 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.

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

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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

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

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is natrium-ceftriaxone, overeenkomend met 2,0 g ceftriaxone.

Hoe ziet Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g eruit en wat zit er in een verpakking?

Oplossingen kunnen kleurloos tot lichtgeel van kleur zijn.

Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g poeder voor oplossing voor infusie bestaat in dozen van 5, 7 of 10 glazen injectieflacons met poeder, gesloten met een rubberen stop en een aluminium dop. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

754 50, Uppsala

Sverige

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

Labesfal - Laboratorios Almiro,

S.A.Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België:

Fresenius Kabi n.v./s.a.
Brandekensweg 9
2627 Schelle
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

2444 PI 205 F12

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Denemarken	Ceftriaxon Fresenius Kabi
Duitsland	Ceftriaxon Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Ceftriaxone Kabi 2 g
Finland	Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Griekenland	Ceftriaxone Kabi 2g, κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Letland	Ceftriaxone Kabi 2 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Litouwen	Ceftriaxone Kabi 2 g milteliai infuziniam tirpalui
Luxemburg	Ceftriaxon Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Nederland	Ceftriaxone Fresenius Kabi 2g poeder voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Oostenrijk	Ceftriaxon Kabi 2g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Ceftriaxone Kabi
Portugal	CEFTRIAXONA KABI
Zweden	Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g, pulver till infusionsvätska, lösning
Slowakije	Ceftriaxon Kabi 2 g
Tsjechië	Ceftriaxon Kabi 2g, prášek pro přípravu infuzního roztoku
Hongarije	Ceftriaxon Kabi 2 g por oldatos infúzióhoz

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

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

Ceftriaxone Fresenius Kabi 2g poeder voor oplossing voor infusie.

Zie de samenvatting van de productkenmerken voor de volledige productinformatie.

Wijze van toediening

Ceftriaxone Fresenius Kabi 2 g kan worden toegediend door middel van een intraveneuze infusie gedurende ten minste 30 minuten (aanbevolen toedieningswijze), door middel van langzame intraveneuze injectie gedurende 5 minuten, of door middel van een diepe intramusculaire injectie. Intermitterende intraveneuze injecties moeten worden toegediend gedurende 5 minuten, bij voorkeur in grotere aderen. Intraveneuze doses van 50 mg/kg of meer bij zuigelingen en kinderen jonger dan 12 jaar moeten door middel van een infusie worden gegeven. Bij neonaten moeten intraveneuze doses gegeven worden gedurende 60 minuten om het mogelijke risico op bilirubine-encefalopathie te verminderen (zie rubriek 4.3 en 4.4 in de Samenvatting van de Productkenmerken). Intramusculaire injecties dienen goed in het binnenste van een relatief grote spier te worden toegediend en per injectieplaats mag maximaal 1 g worden geïnjecteerd. Intramusculaire toediening moet worden overwogen wanneer de intraveneuze toedieningsroute niet mogelijk is of wanneer deze minder geschikt is voor de patiënt. Voor doses hoger dan 2 g moet worden gekozen voor intraveneuze toediening.

Bij gebruik van lidocaïne als oplosmiddel mag de verkregen oplossing nooit intraveneus worden toegediend (zie rubriek 4.3 in de Samenvatting van de Productkenmerken). Bij dergelijk gebruik dient de informatie uit de Samenvatting van de Productkenmerken van lidocaïne in aanmerking te worden genomen.

Ceftriaxone is gecontra-indiceerd voor gebruik bij neonaten (≤ 28 dagen) die behandeling nodig hebben (of naar verwachting behandeling nodig hebben) met calciumhoudende intraveneuze oplossingen, waaronder continue infusie van een calciumhoudende oplossing, zoals parenterale voeding, in verband met het risico op neerslag van ceftriaxon-calcium (zie rubriek 4.3 in de Samenvatting van de Productkenmerken).

Er mogen geen calciumhoudende verdunningsmiddelen (zoals Ringer-oplossing of Hartmann-oplossing) gebruikt worden voor het reconstitueren van injectieflacons met ceftriaxone of voor het verder verdunnen van een gereconstitueerde injectieflacon voor intraveneuze toediening, aangezien zich dan een neerslag zou kunnen vormen. Er kan ook een neerslag van ceftriaxon-calcium worden gevormd als ceftriaxone in dezelfde intraveneuze toedieningslijn met een calciumhoudende oplossing wordt gemengd. Daarom mogen ceftriaxone en calciumhoudende oplossingen niet gemengd of gelijktijdig toegediend worden (zie rubriek 4.3, 4.4 en 6.2 in de Samenvatting van de Productkenmerken).

Bij gebruik voor pre-operatieve preventie van wondinfecties tijdens een operatie dient ceftriaxone 30 - 90 minuten voor aanvang van de ingreep te worden toegediend.

Instructies voor gebruik

De gereconstitueerde oplossing moet gedurende 60 seconden geschud worden om een volledige oplossing van de ceftriaxone te bereiken.

De compatibiliteit is aangetoond met de volgende oplossingen:

- 0.9 % natriumchloride oplossing (9 mg/ml)
- 5 % glucose oplossing (50 mg/ml)

Intraveneuze infusie:

Oplosmiddel	Ceftriaxone poeder	Volume van het oplosmiddel	Ceftriaxon concentratie van de eindoplossing bij benadering
0,9 % NaCl oplossing	2 g	40 ml	50 mg/ml
5 % Glucose oplossing	2 g	40 ml	50 ml/ml

Het infuus dient gegeven te worden in minimaal 30 minuten.

Gereconstitueerde oplossingen moeten visueel geïnspecteerd worden. Enkel heldere oplossingen, vrij van zichtbare deeltjes mogen gebruikt worden. Het gereconstitueerde product is voor eenmalig gebruik en elke ongebruikte oplossing moet worden vernietigd.

Alle ongebruikte producten moeten worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Onverenigbaarheden

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

Oplossingen die ceftriaxone bevatten mogen niet gemengd worden met of toegevoegd worden aan andere middelen, uitgezonderd degene die gemeld zijn in "instructies voor gebruik".

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

Oplossing na reconstitutie:

De oplossing blijft gedurende 12 uur chemisch en fysisch stabiel bij 25 °C en gedurende 2 dagen bij 2 °C tot 8 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt wordt het aanbevolen het product onmiddellijk te gebruiken.

Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de in-use bewaartijden en condities. Deze zouden niet langer mogen zijn dan 24 uur bij 2 - 8 °C, tenzij de reconstitutie plaatsvond in gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Voor de bewaarcondities van het gereconstitueerde geneesmiddel, zie rubriek "oplossing na reconstitutie".