

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Ceftriaxon 1,0 g Eberth, poeder voor oplossing voor injectie**

(natriumceftriaxon)

**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.
- Krijgt u veel last van één 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 Ceftriaxon 1,0 g Eberth en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Ceftriaxon 1,0 g Eberth gebruikt
3. Hoe wordt Ceftriaxon 1,0 g Eberth gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ceftriaxon 1,0 g Eberth
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS CEFTRIAXON 1,0 G EBERTH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Ceftriaxon 1,0 g Eberth is een antibioticum. Het behoort tot een groep van antibiotica die cefalosporines worden genoemd. Deze typen antibiotica lijken op penicilline.

Ceftriaxon doodt bacteriën en kan gebruikt worden tegen verschillende infectietypen.

Zoals alle antibiotica, is ceftriaxon alleen werkzaam tegen bepaalde typen bacteriën. Daarom is het alleen geschikt voor de behandeling van bepaalde typen infecties.

Ceftriaxon wordt gebruikt voor het behandelen van:

- infecties van ademhalingswegen, de keel en de neus
- infecties van de oren
- infecties van de nieren en de urinewegen
- infecties van de huid en de onderliggende lagen, ook wondinfecties
- infecties van de geslachtsorganen, incl. gonorroe
- infecties van de buikholte; ceftriaxon moet in combinatie met een geschikt antibioticum tegen anaërobe bacteriën (bacteriën die zonder zuurstof kunnen leven) worden toegediend.
- Infecties aan beenderen en gewrichten
- bloedvergiftiging (sepsis)
- ontsteking hersenvliezen of ruggenmergvliezen (meningitis)
- Lyme Borreliose (speciaal fase II en III) (tekenbeetziekte)
- Ceftriaxon kan profylactisch worden toegediend bij operaties als er een verhoogd infectierisico bestaat. Bij een operatie aan de dikke darm of endeldarm dient ceftriaxon gecombineerd met een antibacteriële stof met aanvullende anaërobe eigenschappen te worden toegediend.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CEFTRIAXON 1,0 G EBERTH GEBRUIKT

### Gebruik Ceftriaxon 1,0 g Eberth niet als

- U allergisch bent voor ceftriaxon of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel.
- U allergisch bent voor een ander type cefalosporine antibioticum.
- U heeft wel eens 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.
- Ceftriaxon 1,0 g Eberth mag niet gebruikt worden bij te vroeg geboren tot een gecorrigeerde leeftijd van 41 weken (zwangerschapsweken + weken na geboorte) en bij pasgeborenen (tot een leeftijd van 28 dagen) met geelzucht (icterus), of met hypo-albuminemie of acidose (toename van de zuurgraad van het lichaam).
- Ceftriaxon 1,0 g Eberth mag niet worden toegediend bij pasgeborenen (tot 28 dagen oud) die behandeld worden (of nog behandeld moeten worden) met intraveneus calcium of calciumhoudende oplossingen omdat een risico voor neerslag van ceftriaxon-calciumzout bestaat.
- Ceftriaxon 1,0 g Eberth mag niet worden toegediend als intramusculaire injectie (injectie in de spier):
  - bij kinderen jonger dan 2 jaar en;
  - tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.
- U allergisch bent voor lidocaïne en u krijgt Ceftriaxon 1,0 g Eberth toegediend als injectie in de spier.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ceftriaxon 1,0 g Eberth?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u ooit een allergische reactie hebt gehad op een antibioticum, vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Als u ooit een ander type allergische reactie of astma hebt gehad. Overgevoeligheidsreacties op ceftriaxon neigen vaker op te treden bij personen met een neiging voor allergische reacties en kunnen optreden in alle graden van ernst tot anafylactische shock.
- Als u intraveneus (in een bloedvat) een injectie krijgt met calcium of een calciumhoudend infuus, dan moet u dit aan uw arts of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg vertellen.
- Als men u ooit heeft verteld dat uw nieren en/of lever niet zo goed werken (zie rubriek 4).
- Als u ooit galblaas- of nierstenen hebt gehad, of als u intraveneus wordt gevoed.
- Als u ooit een ontsteking van uw darm, colitis genoemd, of een andere ernstige darmziekte hebt gehad.
- 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”).
- Dit geneesmiddel kan de resultaten van sommige bloedtesten veranderen (zoals de Coombs test). Indien u één van deze testen moet ondergaan, is het belangrijk de arts op de hoogte te brengen van uw gebruik van dit geneesmiddel.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Dit geneesmiddel kan beïnvloed zijn door andere geneesmiddelen die geëlimineerd worden door de nieren. Dit is in het bijzonder het geval als deze andere geneesmiddelen ook een invloed hebben op de werking van uw nieren. Er zijn vele geneesmiddelen die dit kunnen doen; daarom moet u met arts of apotheker nakijken welke geneesmiddelen u gebruikt vooraleer u dit geneesmiddel gebruikt.

In het bijzonder, verwittig uw arts of apotheker als u:

- andere antibiotica voor de behandeling van infecties gebruikt, zoals aminoglycosiden, chlooramfenicol of vancomycine.
- orale contraceptiepillen gebruikt. Het is raadzaam om bijkomende niet-hormonale contraceptiemaatregelen te nemen
- andere werkzame bestanddelen gebruikt zoals:
  - probenecide (gebruikt om jicht te behandelen)
  - amsacrine (een geneesmiddel tegen kanker) en
  - fluconazol (een anti-schimmel geneesmiddel).

Dit geneesmiddel kan de resultaten van sommige bloedtesten veranderen (zoals de Coombs test of de bepaling van galactose in uw bloed). Indien u één van deze testen moet ondergaan, is het belangrijk de arts op de hoogte te brengen van uw gebruik van dit geneesmiddel.

Dit geneesmiddel kan ook de resultaten van niet-enzymatische urinetesten voor de bepaling van het suikergehalte veranderen. Als u **diabetes** hebt en gewoonlijk een urinetest doet, verwittig uw arts. Mogelijk moeten andere testen gebruikt worden om uw diabetes te controleren terwijl u dit geneesmiddel krijgt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

- Bent u zwanger, of denkt u dat u zwanger kan zijn? Hoewel het niet bekend is dat dit geneesmiddel schadelijk is voor het ongeboren kind, zal het alleen aan een zwangere vrouw worden toegediend indien dit absoluut noodzakelijk is.
- Geeft u borstvoeding? Dit geneesmiddel mag niet toegediend worden aan vrouwen die borstvoeding geven. De reden is dat kleine hoeveelheden overgaan in de moedermelk en bijgevolg in de zuigeling.
- Tijdens de zwangerschap mag dit middel niet intramusculair worden toegediend indien het in combinatie met lidocaïne wordt gebruikt.

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.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt zich duizelig gaan voelen wanneer u dit geneesmiddel gebruikt. Dit kan invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Als u hiervan last hebt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen machines.

### **Ceftriaxon 1,0 g Eberth bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat 83 mg natrium (hoofdbestanddeel van tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 4,2% van de maximale dagelijkse natriumintake via de voeding, aanbevolen voor een volwassene.

### 3. HOE WORDT CEFTRIAXON 1,0 G EBERTH GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van dit geneesmiddel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Ceftriaxon wordt normaal gezien toegediend door een arts of verpleegkundige

- Het wordt toegediend als een injectie.
- De injectie wordt toegediend als een trage injectie in een ader of een diepe injectie in een grote spier.

De dosis die uw arts u zal geven, hangt af van het type infectie en de ernst van de infectie. Ze hangt ook af van uw gewicht en de goede werking van uw nieren. Uw arts zal u dit uitleggen. De gebruikelijke dosissen zijn:

Volwassenen, oudere mensen en kinderen van 12 jaar en ouder die meer dan 50 kg wegen

- 1 tot 2 g eenmaal per dag
- Bij ernstige infecties kan dit verhoogd worden tot 4g per dag, geïnjecteerd in een ader.

Speciale dosisinformatie:

- Voor infectie van de meningen (meningitis) wordt eerst 100 mg per kg toegediend eenmaal per dag (maar niet meer dan 4 g per dag). Bij pasgeboren baby's (tot 14 dagen oud) mag niet meer dan 50 mg/kg worden toegediend.
- Voor de behandeling van gonorrhoe: Lichte infecties: 250 mg intramusculair als een enkele dosis. Gecompliceerde infecties dienen behandeld te worden volgens de officiële richtlijnen. Syfilis (*Treponema pallidum*) moet uitgesloten worden aan de hand van diagnostische maatregelen (donker veld microscopie en bloedonderzoek zoals VDRL of RPR en FTA-ABS) alvorens men start met ceftriaxon.
- Behandeling van Lyme-Borreliose: Bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar is de therapeutische dosering 50 mg/kg met een maximum van 2 g ceftriaxon eenmaal daags gedurende 14 dagen. Kinderen tot 12 jaar krijgen 50-100 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal daags tot een maximum dagdosis van 2 g gedurende ten minste 14 dagen.
- In geval van toediening voor een operatie, wordt de normale dagdosis 30-90 minuten voor de operatie toegediend. Gewoonlijk wordt slechts één dosis toegediend.
- Bij mensen met nierproblemen moet de dosis niet verlaagd worden als de leverfunctie normaal is. Als de toestand van de nieren zeer slecht is (creatinine klaring < 10 ml/min), mag de dagdosis van ceftriaxon niet meer dan 2 g bedragen bij volwassen patiënten.
- Bij mensen met leverproblemen is het niet nodig om de dosis te verlagen tenzij ze ook nierproblemen hebben.
- Bij gelijktijdige ernstige nier- en leverinsufficiëntie moeten de bloedspiegels van ceftriaxon regelmatig gecontroleerd worden en de dosering moet op aangepaste wijze aangepast worden voor kinderen en volwassenen.
- Als u dialyse krijgt, zal uw arts testen uitvoeren om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis krijgt.

Ceftriaxon wordt gewoonlijk eenmaal per dag toegediend.

- De behandeling wordt gewoonlijk minstens 2 dagen na de normalisatie van de lichaamstemperatuur voortgezet.
- De behandeling mag in totaal gedurende 7 tot 14 dagen worden voortgezet.

#### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Pasgeboren baby's (tot 14 dagen oud)

- 20-50 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal per dag, geïnjecteerd in een ader
- Meer dan 50 mg per kg mag niet worden toegediend, zelfs niet bij ernstige infecties.

Kinderen tussen 15 dagen en 12 jaar

- 20-80 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal per dag, geïnjecteerd in een ader
- Meer dan 80 mg per kg mag niet worden toegediend, zelfs niet bij ernstige infecties – uitgezonderd bij meningitis.

Als de patiënt een kind jonger dan 2 jaar is of een vrouw die zwanger is of borstvoeding geeft, mag Ceftriaxon alleen toegediend worden via een trage injectie in een ader.

#### **Wat u moet doen als u meer van Ceftriaxon 1,0 g Eberth heeft gebruikt dan u zou mogen**

Als er te veel van Ceftriaxon werd gebruikt, verwittig dan onmiddellijk uw arts of ga naar de ongevallen- of spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem het geneesmiddel mee in de verpakking zodat het personeel precies weet wat er werd gebruikt.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ceftriaxon 1,0 g Eberth te gebruiken**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van Ceftriaxon 1,0 g Eberth**

Het is belangrijk dat dit geneesmiddel wordt gebruikt in de voorgeschreven kuur; u mag de kuur niet onderbreken omdat u zich weer beter voelt. Als de behandelingskuur te vroeg wordt gestopt, kan de infectie terugkeren.

Als u zich niet goed voelt aan het einde van de voorgeschreven behandelingskuur of als u zich zelfs slechter voelt tijdens de behandeling, raadpleeg dan 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen werden gerangschikt volgens de frequentie op basis van de volgende conventie:

Zeer vaak:	meer dan 1 op 10 mensen die dit geneesmiddel krijgen
Vaak:	minder dan 1 op 10, maar meer dan 1 op 100 mensen die dit geneesmiddel krijgen
Soms:	minder dan 1 op 100, maar meer dan 1 op 1000 mensen die dit geneesmiddel krijgen
Zelden:	minder dan 1 op 1000, maar meer dan 1 op 10.000 mensen die dit geneesmiddel krijgen
Zeer zelden:	minder dan 1 op 10.000 mensen die dit geneesmiddel krijgen
Niet bekend:	frequentie onbekend

#### **Ernstige bijwerkingen**

Als één van de volgende **ernstige bijwerkingen** optreedt, stop het gebruik van dit geneesmiddel en verwittig **onmiddellijk** uw arts of ga naar de ongevallen- en spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

*Volgende bijwerkingen treden zelden op (treffen minder dan 1 op 1000 mensen).*

- Allergische reacties zoals plotse kortademigheid en beklemming van de borst, zwelling van de oogleden, het gelaat of de lippen, ernstige huiduitslag met blaasjes die zich uitbreiden naar de ogen, de mond en de keel en de genitaliën, verlies van bewustzijn (flauwvallen).
- Diarree die ernstig is, lang duurt of bloed bevat, met maagpijn of koorts. Dit kan een teken zijn van een ernstige darmonsteking (zogenaamde “pseudomembraneuze colitis”) die kan optreden na de inname van antibiotica...

*De volgende bijwerkingen treden zeer zelden op (treffen minder dan 1 op 10.000 mensen)*

- Neerslag van ceftriaxon-calcium-zout in de longen en nieren bij te vroeg geboren en pasgeborenen (tot een leeftijd van 28 dagen) die intraveneus werden behandeld met ceftriaxon en calcium

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

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

*Bijwerkingen die vaak optreden (treffen minder dan 1 op 10 mensen):*

- daling of toename van het aantal witte bloedcellen
- een type anemie die ernstig kan zijn en die wordt veroorzaakt door een afbraak van de rode bloedcellen. Als u voor om het even welke reden een bloedtest ondergaat, verwittig dan de persoon die het bloedstaal afneemt dat u dit geneesmiddel krijgt aangezien dit het resultaat kan beïnvloeden
- misselijkheid, braken, maagpijn, diarree, verlies van eetlust.
- pijn en verharding bij injectie in een spier
- pijn en roodheid bij injectie in een ader
- huiduitslag, jeuk, netelroos, zwelling van de huid

*Bijwerkingen die soms optreden (treffen minder dan 1 op 100 mensen)*

- infecties: Een kuur van ceftriaxon kan tijdelijk het risico verhogen dat u infecties met andere pathogenen kan krijgen. Bijvoorbeeld, spruw kan optreden.

*Bijwerkingen die zelden optreden (treffen minder dan 1 op 1000 mensen)*

- allergische reacties
- veranderingen in de bloedtesten die de werking van de lever controleren
- hoofdpijn, duizeligheid
- koorts, rillingen
- galstenen, precipitatie van ceftriaxon-calciumzout in de galblaas
- nierproblemen: veranderingen in de nierfunctie en een verminderde urineproductie

*Bijwerkingen die zeer zelden optreden (treffen minder dan 1 op 10.000 mensen)*

- verminderde of beschadigde bloedcellen (verhoogde kans op bloedingen, bloeduitstorting of infectie)
- 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).

*Niet bekend (bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is)*

- daling van het aantal witte bloedcellen met een verhoogd risico op ernstige infecties
- ernstige krampen in de buik (veroorzaakt door een ontsteking van de pancreas)
- hevige huidreacties

- 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

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 Ceftriaxon 1,0 g Eberth voor spirocheetinfecties zoals de ziekte van Lyme.

### **Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen**

*Bijwerkingen die zeer zelden optreden (treffen minder dan 1 op 10.000 mensen):*

- galstenen bij kinderen

### **Aandoeningen waar u op moet letten**

Allergische reacties:

Pijn op de borst in samenhang met allergische reacties. Dit kan wijzen op een door allergie veroorzaakt hartinfarct (Kounis-syndroom).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://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 CEFTRIAOXON 1,0 G EBERTH**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

De container in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De oplossingen moeten onmiddellijk na reconstitutie gebruikt worden. Alleen heldere oplossingen mogen gebruikt worden.

De inhoud van de flacon moet na openen onmiddellijk gebruikt worden.  
Elke ongebruikte injectie- of infusieoplossing moet weggegooid worden.

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**

### **Wat bevat Ceftriaxon 1,0 g Eberth**

Het werkzame bestanddeel is ceftriaxon dinatrium 3.5 H<sub>2</sub>O. Elke flacon van 1.0 g bevat 1.0 g ceftriaxon (als dinatriumhydraat).

Er zijn geen andere bestanddelen. (Zie ook rubriek 2: “Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Ceftriaxon 1,0 g Eberth”)

#### *Intraveneus gebruik*

1 ml gebruiksklare oplossing voor injectie bevat 100 mg ceftriaxon als ceftriaxon dinatrium 3.5 H<sub>2</sub>O.

#### *Intramusculair gebruik*

1 ml gebruiksklare oplossing voor injectie bevat 285 mg ceftriaxon als ceftriaxon dinatrium 3.5 H<sub>2</sub>O.

### **Hoe ziet Ceftriaxon 1,0 g Eberth er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Ceftriaxon 1,0 g Eberth: poeder voor oplossing voor injectie.

Doorzichtige glazen injectieflacons (15 ml), met rubberen stop en aluminium dop, voorzien van een plastic flip-off. De inhoud van de (glazen) flacon met rubberen stop en aluminium dop is een bijna wit tot geel kristallijn poeder. De gebruiksklare oplossingen zijn licht geel tot amberkleurig.

Gebruik Ceftriaxon 1,0 g Eberth niet als u het volgende opmerkt: de oplossing is niet helder.

Ceftriaxon 1,0 g Eberth, poeder voor oplossing voor injectie is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

Verpakkingen: 1 en 5 injectieflacons

Ziekenhuisverpakking: 10 x 5 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2

92289 Ursensollen

Duitsland

RVG nummer: 29325



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

Oostenrijk	Cefotrix 1,0 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Denemarken	Cefotrix 1 g
Duitsland	Cefotrix 1,0 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Nederland	Ceftriaxon 1,0 g Eberth, poeder voor oplossing voor injectie

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.**

---

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

**Toedieningswijze en toedieningsweg van Ceftriaxon 1,0 g Eberth, poeder voor oplossing voor injectie**

Ceftriaxon 1,0 g Eberth wordt geïnjecteerd in een ader (intraveneuze toediening); maar het kan ook geïnjecteerd worden in een spier (intramusculaire toediening).

Intraveneuze injectie (injectie in een ader)

Ceftriaxon 1,0 g Eberth moet opgelost worden in 10 ml water voor injecties (resultierend volume 10.8 ml, concentratie 93 mg/ml).

De injectie moet gedurende minstens 2-4 minuten toegediend worden rechtstreeks in de ader of via de lijn van een intraveneuze infusie.

Intraveneuze infusie

Ceftriaxon 1,0 g Eberth moet opgelost worden in één van de volgende calciumvrije infusie-oplossingen: natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing, natriumchloride 4,5 mg/ml (0,45%) oplossing en glucose 25 mg/ml (2,5%) oplossing, glucose 50 mg/ml (5%) of glucose 100 mg/ml (10%) oplossing, dextran 60 mg/ml (6%) in glucose 50 mg/ml (5%) oplossing, hydroxyethylzetmeel 60 mg/ml – 100 mg/ml (6-10%) infusies.

De reconstitutie van de gebruiksklare oplossing voor infusie moet gebeuren in twee stappen om de reconstitutie van het vereiste volume van de oplossing voor infusie te verkrijgen:

1. Ceftriaxon 1,0 g Eberth wordt gereconstitueerd met 10 ml van één van de compatibele intraveneuze vloeistoffen in zijn flacon. Deze oplossing moet overgebracht worden in een geschikte infusiezak. Gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden moeten in acht genomen worden.
2. Deze oplossing moet dan verdund worden met nog eens 9 ml van het verdunningsmiddel tot een eindvolume van 20.5 ml en een concentratie van 49 mg/ml.

Dit volume van 20.5 ml gereconstitueerde oplossing voor infusie moet onmiddellijk toegediend worden als een kortdurende infusie gedurende 30 minuten.

Kleinere hoeveelheden voor lagere dosissen berekend op basis van het aantal mg per kg lichaamsgewicht moeten evenredig worden berekend.

### Intramusculaire injectie (injectie in een spier)

Ceftriaxon 1,0 g Eberth kan toegediend worden via intramusculaire weg.

Ceftriaxon 1,0 g Eberth moet opgelost worden in 3.5 ml van lidocaïne hydrochloride 10 mg/ml (1 %) injectie oplossing.

De oplossing (resultierend volume 4.2 ml, concentratie 238 mg/ml) moet toegediend worden via diepe intramusculaire injectie. Doseringen groter dan 1 g moeten verdeeld worden en moeten op meer dan één plaats geïnjecteerd worden. Op elke zijde van het lichaam mag niet meer dan 1 g ceftriaxon geïnjecteerd worden.

Oplossingen in lidocaïne mogen niet intraveneus toegediend worden.

(Raadpleeg de informatie van de fabrikant over de risico's van lidocaïne hydrochloride in de relevante informatiedocumenten over de respectievelijke gebruikte lidocaïne bereidingen).

Ceftriaxon mag niet gemengd worden in een spuit die een ander geneesmiddel bevat met uitzondering van lidocaïne hydrochloride 10 mg/ml (1 %) oplossing (alleen voor intramusculaire injectie).

De gereconstitueerde oplossing moet gedurende ongeveer 60 seconden worden geschud om een volledige oplossing van ceftriaxon te verzekeren.

Na reconstitutie voor intramusculaire of intraveneuze injectie, zal het witte tot geelachtige kristallijne poeder oplossen tot een lichtgele tot amberkleurige oplossing.

Gereconstitueerde oplossingen moeten visueel worden geïnspecteerd. Enkel heldere oplossingen zonder zichtbare partikels mogen gebruikt worden. De gereconstitueerde oplossing is alleen bestemd voor eenmalig gebruik en elke ongebruikte oplossing moet vernietigd worden.

De behandeling met injectie in een spier is alleen verantwoord in uitzonderlijke gevallen en na nauwgezette evaluatie van de risico's en de voordelen. Zie ook rubriek 2 "Wees extra voorzichtig met Ceftriaxon 1,0 g Eberth".

Voor andere toedieningswegen zijn andere sterkten van Ceftriaxon Eberth beschikbaar.

### Interactie met Calciumhoudende producten

Bij prematuren en pasgeborenen met een leeftijd van minder dan een maand zijn fatale reacties beschreven met in longen en nieren calcium-ceftriaxon-precipitaten. In vitro onderzoek heeft aangetoond dat pasgeborenen in vergelijking tot andere leeftijdsgroepen een verhoogd risico hebben op precipitatie van ceftriaxon-calcium. Bij patiënten van alle leeftijdsgroepen zou ceftriaxon niet moeten worden gemengd of tegelijkertijd worden toegediend met een calciumhoudende intraveneuze oplossing, zelfs niet via verschillende infusielijnen of op verschillende infusieplaatsen.

Bij patiënten die ouder zijn dan 28 dagen kan ceftriaxon wel worden toegediend met calciumbevattende oplossingen als dit opeenvolgend gebeurt waarbij infusielijnen op verschillende plaatsen worden gebruikt of als de infusielijnen worden vervangen of tussen de twee infusies in grondig worden gespoeld met fysiologisch zout, om precipitatie te voorkomen. Bij patiënten die een continue infuus nodig hebben met calciumbevattende TPN-oplossing, kan het handig zijn een andere antibacteriële behandeling toe te dienen waarbij minder risico van precipitatie bestaat. Als het gebruik van ceftriaxon als noodzakelijk wordt beschouwd bij patiënten die een continue voeding nodig hebben, kunnen TPN-oplossingen en ceftriaxon tegelijk worden toegediend, op voorwaarde dat dit via verschillende infusielijnen en op verschillende plaatsen gebeurt. Als alternatief kan het infuus met TPN-oplossing worden stopgezet gedurende de infusie met ceftriaxon, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de infusielijnen tussen de twee oplossingen worden doorgespoeld.

### Mengbaarheid

Principieel moeten ceftriaxon oplossingen steeds afzonderlijk van andere oplossingen voor infusie toegediend worden.

Onder geen omstandigheden mogen ceftriaxon oplossingen gemengd worden met calciumbevattende oplossingen.

### Belangrijkste chemische intoleranties

Oplossingen die ceftriaxon bevatten, mogen niet gemengd worden met of toegevoegd worden aan oplossingen die andere middelen bevatten.

In het bijzonder mag Ceftriaxon 1,0 g Eberth nooit gemengd worden met één van de volgende oplossingen:

- oplossingen die calcium bevatten zoals Hartmann en Ringer oplossingen mogen niet worden gebruikt voor het reconstitueren van ceftriaxon-flacons of om een gereconstitueerde flacon voor intraveneuze toepassing op te lossen, omdat zich bij gebruik hiervan precipitaten kunnen vormen. **Ceftriaxon mag niet worden gemengd met calciumbevattende oplossingen en mag niet tegelijkertijd hiermee worden toegediend.**
- aminoglycosiden (indien gelijktijdig toegediend, moeten deze preparaten afzonderlijk toegediend worden)
- Ceftriaxon 1,0 g Eberth mag niet in dezelfde spuit toegediend worden als andere antibiotica of andere bactericide middelen.
- chemische intolerantie van ceftriaxon met amsacrine (antitumoraal middel), vancomycine (antibioticum) en fluconazol (antischimmelmiddel) werd ook gerapporteerd.