

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Ceftriaxon Sandoz® 1 g intraveneus, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie ceftriaxon

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 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 Ceftriaxon Sandoz 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 CEFTRIAOXON SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ceftriaxon Sandoz 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.

Ceftriaxon Sandoz 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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, en een hevige huiduitslag die zich snel ontwikkelt.
- U bent allergisch voor lidocaïne en aan u is voorgeschreven dat Ceftriaxon Sandoz 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 Ceftriaxon Sandoz behandeld wordt, kan het nodig zijn om geregeld uw bloed te onderzoeken. Bij urineonderzoek naar suiker en bij bloedonderzoek naar antiglobuline zou Ceftriaxon Sandoz de uitslag kunnen beïnvloeden. Als er bij u zulke onderzoeken gedaan worden:

- vertel dan degene die het monster afneemt dat u Ceftriaxon Sandoz heeft gebruikt.

Als u diabetes heeft of als de hoeveelheid glucose in uw bloed gemeten moet worden, moet u bepaalde bloedglucosemeetsystemen niet gebruiken, omdat deze onjuiste bloedglucosewaarden kunnen geven als u ceftriaxon gebruikt. Als u dergelijke meetsystemen gebruikt, moet u de gebruiksaanwijzingen nalezen en vertel dit dan ook aan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Als het nodig is, moeten andere 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 Ceftriaxon Sandoz nog andere geneesmiddelen, 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 Ceftriaxon Sandoz afwegen tegen het risico voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ceftriaxon Sandoz 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.

Ceftriaxon Sandoz bevat natrium

Ceftriaxon Sandoz 1 g intraveneus, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie:
Dit middel bevat 83 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 4,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Ceftriaxon Sandoz 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. Ceftriaxon Sandoz 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 Ceftriaxon Sandoz 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 Ceftriaxon Sandoz, 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 Ceftriaxon Sandoz 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 Ceftriaxon Sandoz 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 Ceftriaxon Sandoz 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 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 Ceftriaxon Sandoz als uw arts zegt dat u dat moet doen. Heeft u nog andere 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

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 dit middel voor spirocheetinfecties zoals de ziekte van Lyme.

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
- Pijn of een branderig gevoel rond de ader waarin Ceftriaxon Sandoz 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- 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, opwinding (agitatie) en verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies).

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)
- Toevallen
- Een draaierig 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, misselijkheid, 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)
- Ceftriaxon Sandoz 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 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.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. In de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gereconstitueerde oplossing:

Zodra het poeder is opgelost, moet de oplossing onmiddellijk worden gebruikt of bewaren in een koelkast bij 2-8°C. Ongebruikte injectie of infusievloeistof moet binnen 24 uur 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

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Poeder: De werkzame stof is ceftriaxon

Elke flacon bevat: 1 g ceftriaxon (als ceftriaxon dinatrium gehydrateerd)

Elke ampul bevat: 10 ml water voor injectie als oplosmiddel.

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

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie.

Het poeder is wit tot geelachtig gekleurd.

Het oplosmiddel is een heldere en kleurloze oplossing.

Verpakkingsgrootten:

1 flacon + 1 ampul

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland

Fabrikant

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

6250 Kundl

Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

Ceftriaxon Sandoz 1 g intraveneus, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie is in het register ingeschreven onder RVG 104073

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

Italië: Ceftriaxone Sandoz GmbH 1 g polvere e solvante per soluzione iniettabile/per infusione

Nederland: Ceftriaxon Sandoz 1 g intraveneus, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021

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

Wijze en route van toediening van Ceftriaxon Sandoz, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie

Ceftriaxon Sandoz kan toegediend worden als intraveneuze bolusinjectie, als intraveneuze infusie of als intramusculaire injectie na bereiding van de oplossing volgens onderstaande procedure. Ceftriaxon mag niet worden gemengd in een spuit die een ander geneesmiddel bevat, met uitzondering van 1% lidocaïnehydrochloride oplossing (alleen voor intramusculair gebruik).

Gebruik voor de bereiding van Ceftriaxon Sandoz geen oplosmiddelen die calcium bevatten, zoals Ringer's oplossing of Hartmann's oplossing. Dan kan een neerslag gevormd worden.

Intramusculaire toediening:

Ceftriaxon Sandoz 1g dient voor intramusculaire toediening te worden opgelost in 3,5 ml van een 1% lidocaïnehydrochloride oplossing. Deze oplossing is niet meegeleverd.

De oplossing dient te worden toegediend middels een diepe intramusculaire injectie. Doseringen groter dan 1 g dienen te worden verdeeld en geïnjecteerd op meer dan één plaats.

Lidocaïne oplossingen mogen niet intraveneus worden toegediend.

Intraveneuze injectie:

Ceftriaxon Sandoz 1 g intraveneus moet worden opgelost in 10 ml water voor injectie. De injectie dient te worden toegediend gedurende ten minste 2-4 minuten, direct in een ader of via een lijn van een intraveneus infuus.

Intraveneuze infusie:

Ceftriaxon Sandoz 1 g intraveneus dient te worden opgelost in 20 tot 40 ml van één van de volgende calciumvrije infuusvloeistoffen:

- natriumchloride 0,9%
- natriumchloride 0,45% en glucose 2,5%
- glucose 5% of 10%
- dextran 6% in glucose 5%
- hydroxyethylzetmeel 6-10% infusies

Zie ook de informatie over mengbaarheid hieronder.

De infusie dient te worden toegediend gedurende ten minste 30 minuten.

Na reconstitutie voor intramusculaire of intraveneuze injectie zal het witte tot geel-oranje kristallijne poeder oplossen tot een lichtgele tot amberkleurige oplossing.

Gereconstitueerde oplossingen dienen visueel te worden geïnspecteerd. Alleen heldere oplossingen vrij van zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt. Het gereconstitueerde product is voor eenmalig gebruik en ongebruikte oplossing dient te worden vernietigd.

Mengbaarheid

Oplossingen die ceftriaxon bevatten, mogen niet gemengd worden met of toegevoegd aan andere stoffen. Oplossingen die calcium bevatten (bijv. Ringer's oplossing of Hartmann's oplossing), mogen zeker niet gebruikt worden om ceftriaxon te bereiden of om een bereiding verder te verdunnen voor i.v. toediening, omdat dan een neerslag gevormd kan worden. **Ceftriaxon Sandoz mag niet gemengd worden of gelijktijdig toegediend worden met oplossingen die calcium bevatten.**

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