BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ceftriaxon Venus Pharma 1 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Ceftriaxon Venus Pharma 2 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie

ceftriaxon (ceftriaxon natrium)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Ceftriaxon Venus Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ceftriaxon Venus Pharma is een antibioticum (medicijn tegen ontstekingen door een bacterie) dat wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen. Het werkt door het doden van bacteriën die zorgen voor ontstekingen. Het hoort bij een groep van medicijnen die cefalosporinen worden genoemd.
Dit medicijn wordt gebruikt voor het behandelen van verschillende infecties, waaronder

- herseninfecties (hersenvliesontsteking).
- longinfecties.
- een middenoorontsteking.
- infecties van de buik en buikwand (buikvliesontsteking).

- urineweginfecties en nierontstekingen.
- infecties van de botten en gewrichten.
- infecties van de huid of weke delen
- een bloedvergiftiging.
- een hartontsteking.

Het kan toegediend worden:

- om een besmettelijke ziekte die u kunt krijgen door seks te behandelen (gonorroe en syfilis).
- om patiënten te behandelen met een laag aantal witte bloedcellen (neutropenie) die koorts hebben door een bacteriële infectie.
- om een ontsteking van een deel van de luchtwegen bij volwassenen met chronische bronchitis te behandelen.
- om de ziekte van Lyme (veroorzaakt door een tekenbeet) te behandelen bij zowel volwassenen als kinderen, waaronder pasgeboren kinderen vanaf de leeftijd van 15 dagen oud.
- om mogelijke infecties te voorkomen tijdens een operatie.

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

U mag niet behandeld worden met dit medicijn, als:

- U allergisch bent voor ceftriaxon.
- U een plotselinge, ernstige allergisch reactie heeft gehad op penicilline of vergelijkbare antibiotica (zoals cefalosporines, carbapenams of een monobactam). U kunt last krijgen van de volgende klachten: het opzwellen van het gezicht of de keel, u kunt niet meer goed ademhalen of slikken, zwelling van de handen, voeten en enkels, **pijn op de borst** en het snel ontwikkelen van een erge huiduitslag.
- U allergisch bent voor lidocaïne en u Ceftriaxon toegediend zal krijgen als een injectie in een spier.

Baby's mogen dit medicijn niet toegediend krijgen als:

- Er sprake van vroeggeboorte is.
- Het een pasgeboren baby betreft (tot 28 dagen oud) en de baby heeft bloedafwijkingen of geelzucht (het geel worden van de huid en het oogwit) of als de baby een product krijgt toegediend via injectie

dat calcium bevat.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Overleg met uw arts of apotheker voor u uw medicijn inneemt als:

- U kortgeleden behandeld bent of binnenkort behandeld wordt met producten die calcium bevatten.
- U kortgeleden last hebt gehad van diarree na het innemen van antibiotica. Als u ooit last heeft gehad van uw maagdarmstelsel, vooral als u last heeft gehad van een darmontsteking (colitis).
- U lever- of nierproblemen heeft (zie rubriek 4).
- U last heeft van galstenen of nierstenen
- U andere ziektes heeft, zoals hemolytische anemie. Dit is een ziekte die zorgt voor een afname van rode bloedcellen waardoor uw huid lichtgeel wordt en die vermoeidheid of kortademigheid kan veroorzaken.
- U een natriumarm dieet volgt.
- U een van de volgende klachten ontwikkelt of in het verleden hebt meegemaakt: huiduitslag, rode huid, blaasjes op de lippen, ogen of mond, vervellen, hoge koorts, griepklachten, verhoogde leverenzymwaarden in uw bloed en een toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) en vergrote lymfklieren (dit zijn tekenen van een erge huidreactie, zie rubriek 4 voor meer informatie).

Als u een bloedonderzoek of urineonderzoek moet ondergaan

Als u langere tijd dit medicijn moet gebruiken, kan er misschien regelmatig bloed bij u geprikt worden. Dit medicijn kan de uitslag van urineonderzoeken, bloedglucosemetingen en een antiglobulinetest beïnvloeden. Als u testen ondergaat:

- Vertel degene die bloed bij u afneemt dat u dit medicijn krijgt.

Als u suikerziekte heeft of als uw bloedsuikerspiegel regelmatig gecontroleerd wordt mag u sommige bloedglucose meters niet gebruiken omdat ze misschien foute waardes kunnen weergeven tijdens het gebruik van dit medicijn. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u gebruik maakt van zo’n systeem. Misschien moeten er andere testmethodes gebruikt worden.

Kinderen

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voor het toedienen van Ceftriaxon, als:

- Het kind kortgeleden een injectie met een calcium-houdend product heeft ontvangen of binnenkort zal krijgen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ceftriaxon Venus Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel uw arts of apotheker vooral als u een van onderstaande medicijnen gebruikt:

- Een antibioticum uit de groep aminoglycosiden.
- Een antibioticum uit de groep chlooramfenicolen (deze worden vooral gebruik om infecties te bestrijden, vooral 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts zal de voordelen van het gebruik van dit medicijn opwegen tegen de mogelijke nadelen voor uw baby.

Rijvaardigheid en bediening van machines

Ceftriaxon kan duizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig voelt, mag u niet autorijden en geen machines bedienen. Overleg met uw arts als u last krijgt van deze klachten.

Ceftriaxon Venus Pharma bevat natrium:

Dit medicijn bevat 82,8 mg (1 gram flacon) en 165,6 mg (2 gram flacon) natrium per dosis. Dit komt overeen met 4,14-8,28% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt meestal toegediend door een arts of een verpleegkundige. Het kan

- via een infuus in een ader worden toegediend. Het kan direct in een ader worden ingespoten
- in een spier worden toegediend

Dit medicijn wordt bereid door een arts, apotheker of verpleegkundige. Het mag niet gemixt worden met of tegelijk worden geïnjecteerd met middelen die calcium bevatten.

De geadviseerde dosering

Uw arts zal bepalen welke dosering voor uw geschikt is. De dosering is afhankelijk van de ernst en aard van de ontsteking; of u andere antibiotica gebruikt; uw gewicht en leeftijd; hoe goed uw nieren en lever

werken. De totale duur van uw gebruik van dit medicijn is afhankelijk van de soort ontsteking waar uw last van hebt.

Volwassenen, ouderen en kinderen vanaf 12 jaar met een gewicht van 50 kilo (kg) of meer:

- 1 tot 2 gram eenmaal daags afhankelijk van de ernst van de ontsteking. Uw arts zal een hogere dosis voorschrijven (tot 4 gram eenmaal daags) als u last hebt van een erge infectie. Als uw dagelijkse dosering meer dan 2 gram is, kan het zo zijn dat u uw dosis in een keer ontvangt of dat uw arts de dosis over twee keer verdeelt.

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

- 50-80 mg Ceftriaxon per kilo lichaamsgewicht van het kind een keer per dag afhankelijk van de ernst en aard van de infectie. Uw arts zal een hogere dosis voorschrijven tot 100 mg eenmaal daags per kilo lichaamsgewicht met een maximum van 4 gram eenmaal daags, als het kind last heeft van een ernstige infectie. Als de dagelijkse dosering meer dan 2 gram is, kan het zo zijn dat het kind de dosis in een keer ontvangt of dat uw arts de dosis over twee keer verdeelt.
- Kinderen met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer de gebruikelijke dosis voor volwassenen ontvangen.

Pasgeboren baby's (0-14 dagen)

- 20-50 mg Ceftriaxon per kilo lichaamsgewicht van d baby een keer per dag afhankelijk van de ernst en aard van de infectie.
- De maximum dagelijkse dosis is beperkt tot 50 mg per kilo lichaamsgewicht van de baby.

Personen met lever- en nieraandoeningen
Misschien ontvangt u een andere dosis dan de geadviserde dosering. Uw arts zal bepalen hoeveel Ceftriaxon u nodig heeft en zal u regelmatig controleren afhankelijk van de ernst van uw lever- of nierziekte.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?
Neem contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis, als u per ongeluk een hogere dosis ontvangt dan uw voorgeschreven dosering.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Zorg dat u de vergeten dosis zo snel mogelijk toegediend krijgt als u die vergeten bent. Let op: Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste injectie over. U mag geen dubbele dosis ontvangen (twee injecties tegelijkertijd) om een gemiste dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn?

U mag pas stoppen met Ceftriaxon als uw arts u daar toestemming voor geeft. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u nog vragen heeft.

4. Mogelijke bijwerkingen

Wordt u behandeld met dit medicijn? Dan kunt u in zeldzame gevallen last krijgen van een verminderd bewustzijn, abnormale bewegingen, agitatie (u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig) en toevallen, dit is vooral het geval bij oudere patiënten met een erge nierziekte of problemen met het zenuwstelsel.
Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
Dit medicijn kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Aandoeningen waar u op moet letten

Allergische reacties:

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

Erge allergische reacties (niet bekend hoe vaak dit voorkomt, frequentie kan niet bepaald worden op basis van de beschikbare gegevens)

Neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van erge bijwerkingen.
Mogelijke verschijnselen zijn:

- Plotseling zwelling van het gezicht, keel, lippen of mond. Dit kan de ademhaling of het slikken bemoeilijken.
- Plotseling zwellen van de handen, voeten en enkels.

Ernstige huidreacties (niet bekend hoe vaak dit voorkomt, frequentie kan niet bepaald worden op basis van de beschikbare gegevens)

Neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van een erge huidreactie.

Mogelijke verschijnselen zijn:

- Erge huiduitslag dat snel op komt zetten met blaren of huidvervelling en eventueel blaren in de mond (het syndroom van Stevens-Johnson (SJS) en Toxische epidermale necrolyse (TEN)).
- Een combinatie van onderstaande klachten: uitgebreide huiduitslag, een hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymwaarden, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en aantasting van de overige organen (geneesmiddelexantheem met eosinofilie en systemische symptomen ook wel bekend als het DRESS-syndroom of het overgevoeligheidssyndroom).
- De reactie van Jarisch-Herxheimer die koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag kan veroorzaken die meestal vanzelf geneest. Meestal gebeurt dit kort na het starten van een behandeling met Ceftriaxon voor een spirocheteninfectie zoals de ziekte van Lyme.

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- Afwijkingen van de witte bloedcellen (zoals een afname van leukocyten en een toename van eosinofilen) en bloedplaatjes (afname van trombocyten).
- Zachte ontlasting of diarree.
- Afwijkende uitslagen voor leverfunctieonderzoeken.
- Huiduitslag.

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

- Schimmelinfecties (zoals spruw).
- Een afname van het aantal witte bloedcellen (granulocytopenie).
- Een afname van het aantal rode bloedcellen (anemie).
- Problemen met de stolling van uw bloed. Verschijnselen kunnen zijn: het makkelijk ontwikkelen van blauwe plekken en pijn en zwelling van de gewrichten.
- Hoofdpijn.
- Duizeligheid.
- Misselijkheid of overgeven.
- Pruritus (jeuk).
- Pijn of een branderig gevoel van de ader waar dit medicijn wordt toegediend. Pijn op de plaats van de prik.
- Een hoge lichaamstemperatuur (koorts).

- Afwijkende nierwaardes (verhoogde creatinine spiegel).

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

- Een ontsteking van de dikke darm. Klachten kunnen diarree omvatten, meestal samen met bloed of slijm in de ontlasting, buikpijn en koorts.
- Ademhalingsproblemen (bronchospasme).
- Bultvormige huiduitslag (netelroos) op uw lichaam, een jeukend gevoel en zwelling.
- Bloed of suiker in de urine.
- Oedeem (vochtophopingen).
- Rillen.

Niet bekend (frequentie kan niet bepaald worden op basis van de beschikbare gegevens)

- Een tweede infectie die niet reageert op het voorgeschreven antibioticum
- Een vorm van bloedarmoede waar de rode bloedcellen vernietigd worden (hemolytische anemie).
- Groete afname van witte bloedcellen (agranulocytose).
- Toevallen.
- Duizelingen (een draaierig gevoel).
- Een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis). Klachten kunnen zijn: erge buikpijn die naar de rug uitstraalt.
- Een ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis).
- Een ontsteking van de tong (glossitis). Klachten kunnen zwelling, roodheid en een zere tong omvatten.
- Problemen met de galblaas, waaronder pijn, misselijkheid en overgeven.
- Pasgeboren baby’s met erge geelzucht kunnen een neurologische ziekte ontwikkelen (kernicterus).
- Nierproblemen veroorzaakt door ophopingen van calcium ceftriaxon. Dit kan resulteren in pijn bij het plassen of minder plassen dan normaal.
- Een vals positief resultaat bij een antiglobulinetest (een test om bloedafwijkingen te constateren).
- Een vals positief resultaat bij een galactosemietest (een afwijkende opbouw van galactose in het bloed).
- Ceftriaxon kan afwijkende resultaten opleveren bij bepaalde glucosemetingen – neem contact op met uw arts hierover.

Het melden van bijwerkingen.

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de vervaldatum (EXP) die staat vermeld op de flacon of het etiket. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van een maand.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Houdbaarheid na reconstitutie en verdunning:

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van gereconstitueerde oplossingen is bewezen voor 6 uur bij 25 °C en 24 uur bij 2-8 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt, tenzij het risico op microbiële infecties door de reconstitutiemethode wordt uitgesloten. Indien niet onmiddellijk gebruikt zijn de bewaartijden en condities de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag deze de bovenstaande tijden met betrekking op de chemische en fysisch stabiliteit niet overschrijden.

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?

Ceftriaxon Venus Pharma 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie:

De werkzame stof in dit medicijn is ceftriaxon.

Elke flacon bevat Ceftriaxonnatrium, dit is gelijk aan 1 gram ceftriaxon.

1 gram ceftriaxonnatrium bevat ongeveer 3,6 mmol (82,8 mg) natrium.

De flacon bevat geen andere ingrediënten.

Het verplaatsingsvolume van 1 gram Ceftriaxon is 0,71 ml in water voor injecties en 1% lidocaïne hydrochloride oplossing. Na reconstitutie met 10 ml water voor injectie, is de concentratie van de oplossing 93,37 mg/ml. Bij reconstitutie met 3,5 ml 1% lidocaïne hydrochloride oplossing, is de concentratie van de oplossing 237,53 mg/ml.

Ceftriaxon Venus Pharma 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie:

De werkzame stof in dit medicijn is ceftriaxon.

Elke flacon bevat Ceftriaxonnatrium, dit is gelijk aan 2 gram ceftriaxon.

2 gram ceftriaxonnatrium bevat ongeveer 7,2 mmol (165,6 mg) natrium.

De flacon bevat geen andere ingrediënten.

Het verplaatsingsvolume van 2 gram Ceftriaxon is 1,37 ml in water voor injecties. Na reconstitutie met 40 ml water voor injectie, is de concentratie van de oplossing 48,34 mg/ml.

Het infuus moet gespoeld worden na toediening.

Hoe ziet Ceftriaxon Venus Pharma er uit en wat zit er in een verpakking?

Ceftriaxon Venus Pharma bestaat uit een poeder voor oplossing voor injectie of voor intraveneuze infusie in een glazen flacon met een rubberen stop en verzegeld met een blauwe aluminium (1 gram flacon) of witte aluminium (2 gram flacon) afneembare sluiting.

Dit product is een bijna witte of gelige, kristallijne poeder.

Na reconsititutie is de oplossing helder en kleurloos.

Ceftriaxon is verkrijgbaar in verpakkingen van 1 flacon, 5 flacons en 10 flacons.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

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

Venus Pharma GmbH

Am-Bahnhof 1-3,

59368, Werne,

Duitsland

In het register ingeschreven onder:
Ceftriaxon Venus Pharma 1 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie – RVG 128205

Ceftriaxon Venus Pharma 2 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie – RVG 128206

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

Malta: Ceftriaxone Venus Pharma 1 g powder for solution for injection or infusion
Ceftriaxone Venus Pharma 2 g powder for solution for injection or infusion

Nederland: Ceftriaxon Venus Pharma 1 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Ceftriaxon Venus Pharma 2 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Duitsland: Ceftriaxon Venus Pharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Ceftriaxon Venus Pharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Portugal: Ceftriaxone Venus Pharma

Cyprus: Ceftriaxone Venus Pharma 1 g σε σκόνη για ενέσιμο διάλυμα ή έγχυση
Ceftriaxone Venus Pharma 2 g σε σκόνη για ενέσιμο διάλυμα ή έγχυση

Estland: Ceftriaxone Venus Pharma

Letland: Ceftriaxone Venus Pharma 1 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Ceftriaxone Venus Pharma 2 g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Litouwen: Ceftriaxone Venus Pharma 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Ceftriaxone Venus Pharma 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Kroatië: Ceftriakson Pontus 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Ceftriakson Pontus 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Slovenië: Ceftriakson Pontus 1 g prašek za injiciranje/infundiranje
Ceftriakson Pontus 2 g prašek za injiciranje/infundiranje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.

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

INFORMATIE VOOR ARTSEN OF ANDERE BEROEPSBEOEFENAARS IN DE GEZONDHEIDSZORG

Ceftriaxon Venus Pharma 1 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Ceftriaxon Venus Pharma 2 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
ceftriaxon (ook wel ceftriaxon natrium)

Zie ook de samenvatting van de productkenmerken voor de volledige voorschrijfinformatie.

Voorkomen

Ceftriaxon Venus Pharma 1 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
20 ml glazen injectieflacon type II; met 20 mm grijze butyl-rubberen stop en 20 mm afneembare aluminium sluiting (blauw) met daarin in Ceftriaxon Natrium dat gelijk staat aan Ceftriaxon 1 g.
Ceftriaxon Venus Pharma 2 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie\
50 ml glazen injectieflacon type II; met 20 mm grijze butyl-rubberen stop en 20 mm afneembare aluminium sluiting (wit) met daarin in Ceftriaxon Natrium dat gelijk staat aan Ceftriaxon 2 g.

Flacons bevatten een steriele, bijna witte of gelige, kristallijne poeder. Dit product bevat geen hulpstoffen.
Elk gram ceftriaxon natrium bevat ongeveer 3,6 mmol (82,8 mg) natrium.
Geleverd in verpakkingen met 1, 5 of 10 injectieflacons.
Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

Dosering

De dosering is afhankelijk van de ernst, gevoeligheid, locatie en soort infectie en de leeftijd en lever- of nierfunctie van de patiënt.
De aanbevolen doseringen in onderstaande tabellen zijn de algemene aanbevolen doseringen voor deze indicaties. In bijzonder ernstige gevallen, wordt aangeraden de hogere aanbevolen doseringen te overwegen.

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder (≥ 50 kg)

Ceftriaxon Dosering*	**Behandelfrequentie****	**Indicaties**
1-2 g	Eenmaal daags	Longontsteking opgelopen buiten het ziekenhuis
		Acute exacerbatie van COPD (chronische obstructieve longziekte)
		Intra-abdominale infectie
		Gecompliceerde urineweginfectie (waaronder pyelonefritis)
2 g	Eenmaal daags	Longontsteking opgelopen tijdens een verblijf in het ziekenhuis
		Gecompliceerde huidinfecties en infecties van de weke delen
		Bot- en gewrichtsinfecties
2-4 g	Eenmaal daags	Bij de behandeling van neutropenische patiënten met koorts die vermoedelijk veroorzaakt wordt door een bacteriële infectie
		Bacteriële endocarditis
		Bacteriële meningitis

* Bij vastgestelde bacteriëmie, wordt aanbevolen de hogere aanbevolen doseringen te overwegen.

** Het tweemaal daags (per 12 uur) toedienen kan in overweging worden genomen als de dagelijkse dosering hoger dan 2 g ligt.

Indicaties voor volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder (≥ 50 kg) die een specifiek doseringsschema behoeven:

Acute middenoorontsteking

Een eenmalige intramusculaire dosis Ceftriaxon 1-2 g kan toegediend worden.

Uit analyse van de beperkte gegevens blijkt dat in gevallen waar de patiënt ernstig ziek is, of waar een andere behandeling mislukt is, Ceftriaxon misschien effectief kan zijn als het wordt toegediend gedurende 3 dagen als een intramusculaire injectie van 1-2 g.

Preoperatief profylaxe tegen postoperatieve wondinfecties

Preoperatief een eenmalige dosis van 2 g.

Gonorroe

Eenmalig een dosis van 500 mg intramusculair toegediend.

De 1 g/2 g poeder voor oplossing/injectie is niet geschikt bij de behandeling van gonorroe. De beschikbaarheid van andere producten die minder ceftriaxon bevatten moet onderzocht worden.

Syfilis

De aanbevolen doseringen zijn 500 mg - 1 g eenmaal daags tot 2 g eenmaal daags bij neurosyfilis gedurende 10-14 dagen. De aanbevolen dosering voor syfilis, waaronder neurosyfilis, is gebaseerd op beperkte gegevens. Nationale of lokale regelgeving moet bij de behandeling in overweging worden genomen.

De ziekte van Lyme (de vroege fase [Fase II] en de latere fase [Fase III])

2 g eenmaal daags gedurende 14-21 dagen. De aanbevolen duur van de behandeling kan verschillen en nationale of lokale regelgeving moet in overweging worden genomen.

Pediatrische populatie

pasgeboren kinderen, zuigelingen en kinderen in de leeftijd van 15 dagen tot 12 jaar (< 50 kg)

Kinderen met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer, schrijf de gebruikelijke dosis voor volwassenen voor.

Ceftriaxon Dosering*	**Behandelfrequentie****	**Indicaties**
50-80 mg/kg	Eenmaal daags	Intra-abdominale infectie
		Gecompliceerde urineweginfectie (waaronder pyelonefritis)
		Longontsteking opgelopen buiten het ziekenhuis
		Longontsteking opgelopen tijdens een verblijf in het ziekenhuis
50-100 mg/kg (Maximaal 4 g)	Eenmaal daags	Gecompliceerde huidinfecties en infecties van de weke delen
		Bot- en gewrichtsinfecties

		Bij de behandeling van neutropenische patiënten met koorts die vermoedelijk veroorzaakt wordt door een bacteriële infectie
80-100 mg/kg (Maximaal 4 g)	Eenmaal daags	Bacteriële meningitis
100 mg/kg (Maximaal 4 g)	Eenmaal daags	Bacteriële endocarditis

* Bij vastgestelde bacteriëmie, wordt aanbevolen de hogere aanbevolen doseringen te overwegen.

** Het tweemaal daags (per 12 uur) toedienen kan in overweging worden genomen als de dagelijkse dosering hoger dan 2 g ligt.

Indicaties voor pasgeboren kinderen, zuigelingen en kinderen van tussen de 15 dagen oud en 12 jaar (< 50 kg) die een specifiek doseringsschema behoeven:

Acute otitis media

Eenmalig een intramusculaire dosis Ceftriaxon van 50 mg/kg kan gegeven worden bij de start van een behandeling van een acute otitis media. Uit analyse van de beperkte gegevens blijkt dat in gevallen waar het kind ernstig ziek is, of waar een andere behandeling mislukt is, Ceftriaxon misschien effectief kan zijn als het wordt toegediend gedurende 3 dagen als een intramusculaire injectie van 50 mg/kg.

Preoperatief profylaxe tegen postoperatieve wondinfecties

Preoperatief een eenmalige dosis van 50-80 mg/kg.

Syfilis

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 75/100 mg/kg (maximaal 4 g) gedurende 10-14 dagen. De aanbevolen dosering voor syfilis, waaronder neurosyfilis, is gebaseerd op zeer beperkte gegevens. Nationale of lokale regelgeving moet in overweging worden genomen.

De ziekte van Lyme (de vroege fase [Fase II] en de latere fase [Fase III])

50-80 mg/kg eenmaal daags gedurende 14-21 dagen. De aanbevolen duur van de behandeling kan verschillen en nationale of lokale regelgeving moet in overweging worden genomen.

pasgeboren kinderen 0-14 dagen

Het gebruik van ceftriaxon wordt afgeraden bij vroeggeboorte tot een postmenstruele leeftijd van 41 weken (zwangerschapsduur + chronologische leeftijd).

Ceftriaxon Dosering*	**Behandelfrequentie****	**Indicaties**
20-50 mg/kg	Eenmaal daags	Intra-abdominale infectie
		Gecompliceerde huidinfecties en infecties van de weke delen
		Gecompliceerde urineweginfectie (waaronder pyelonefritis)
		Longontsteking opgelopen buiten het ziekenhuis
		Longontsteking opgelopen tijdens een verblijf in het ziekenhuis
		Bot- en gewrichtsinfecties
		Bij de behandeling van neutropenische patiënten met koorts die vermoedelijk veroorzaakt wordt door een bacteriële infectie
50 mg/kg	Eenmaal daags	Bacteriële meningitis
		Bacteriële endocarditis

* Bij vastgestelde bacteriëmie, wordt aanbevolen de hogere aanbevolen doseringen te overwegen. De maximum dosering van 50 mg/kg mag niet overschreden worden.

Indicaties voor pasgeboren kinderen 0-14 dagen die een specifiek doseringsschema behoeven:

<u>Acute otitis media</u>

Eenmalig een intramusculaire dosis Ceftriaxon van 50 mg/kg kan gegeven worden bij de start van een behandeling van een acute otitis media.

<u>Preoperatief profylaxe tegen postoperatieve wondinfecties</u>

Preoperatief een eenmalige dosis van 50-80 mg/kg.

Syfilis

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 50 mg/kg gedurende 10-14 dagen. De aanbevolen dosering voor syfilis, waaronder neurosyfilis, is gebaseerd op zeer beperkte gegevens. Nationale of lokale regelgeving moet in overweging worden genomen.

Behandelingsduur

De behandelingsduur is afhankelijk van het verloop van de ziekte. Zoals gebruikelijk bij een behandeling met een antibioticum, moet de behandeling met ceftriaxon pas gestaakt worden na 48 - 72 uur na het zakken van de koorts of bewijs dat de bacterie succesvol is bestreden.

Ouderen

De aanbevolen dosering voor volwassenen hoeft niet aangepast te worden voor ouderen als de lever- en nierwaarden in orde zijn.

Patiënten met een leveraandoening

Uit de beschikbare gegevens blijkt dat de dosering voor patiënten met lichte tot matige leverschade niet aangepast hoeft te worden als de nierfunctie in orde is.

Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot patiënten met een ernstige leveraandoening.

Patiënten met een nieraandoening

De dosering van ceftriaxon hoeft niet aangepast te worden bij de behandeling van patiënten met een nieraandoening, als de leverwaarde in orde is. Alleen in gevallen van ernstige nierinsufficiëntie (een creatinineklaring van < 10 ml/min) moet de dosering van ceftriaxon beperkt worden tot 2 g per dag.

Een aanvullende dosis na het dialyseren is niet nodig in patiënten die dialyse ondergaan. Ceftriaxon wordt niet verwijderd door peritoneale dialyse of hemodialyse. Een nauwlettende klinische controle wordt aangeraden om de veiligheid en de werkzaamheid te controleren.

Patiënten met ernstige een ernstige lever- en nieraandoening

Een nauwlettende klinische controle wordt aangeraden bij patiënten met zowel een ernstige leveraandoening als een ernstige nieraandoening om de veiligheid en werkzaamheid te controleren.

Wijze van toediening

Intramusculaire toediening

2 g ceftriaxon dient opgelost te worden in 7,0 ml 1% lidocaïne injectie. De oplossing dient toegediend te worden door middel van een diepe intramusculaire injectie. Intramusculaire injecties dienen toegediend te worden in het dikste gedeelte van een redelijk grote spier en er mag niet meer dan 1 g toegediend worden op een priklocatie.

Doseringen van meer dan 1 g dienen verspreid te worden over meerdere priklocaties.

De oplossing mag nooit intraveneus toegediend worden omdat het oplosmiddel uit lidocaïne bestaat. De informatie in de samenvatting van de productkenmerken voor lidocaïne dienen in overweging te worden genomen.

Intraveneuze toediening

Ceftriaxon kan ook intraveneus toegediend worden tijdens een infusie van minstens 30 minuten (voorkeursbehandeling) of via een langzame intraveneuze injectie gedurende 5 minuten. Een intermitterende intraveneuze infusie dient gedurende 5 minuten gegeven te worden in een van de grote aderen. Een intraveneuze dosis van 50 mg/kg of meer in zuigelingen en kinderen tot 12 jaar oud, dient per infuus gegeven te worden. In pasgeboren kinderen dient een intraveneuze dosering gedurende 60 minuten gegeven te worden om het risico op bilirubine-encefalopathie te verminderen. Het intramusculair toedienen van dit middel moet overwogen worden als een intraveneuze toediening niet mogelijk is of niet geschikt is voor de patiënt. Doseringen van ruim 2 g dienen intraveneus toegediend te worden.

Het gebruik van Ceftriaxon Venus Pharma wordt afgeraden bij pasgeboren baby's(⩽ 28 dagen) als ze behandeld worden met calcium-houdende intraveneuze oplossingen, waaronderdoorlopende calcium-houdende intraveneuze oplossingen, zoals parenterale voeding of als het vermoeden bestaat dat dit gaat gebeuren, omdat er een kans op ceftriaxon-calciumzout neerslag bestaat (zierubriek 4.2).

Calcium-houdende oplosmiddelen (zoals een Ringer-oplossing of Hartmann-oplossing), mogen niet gebruikt worden bij de reconstitutie van ceftriaxon flacons of om ze verder te verdunnen bij de intraveneuze toediening omdat er een kans op neerslag bestaat. De neerslag van ceftriaxon-calciumzout kan ook voorkomen als ceftriaxon gemixt wordt met calcium-houdende oplossingen via dezelfde infuuslijn. Daarom mogen ceftriaxon en calcium-houdende oplossingen niet gemixt worden of tegelijkertijd toegediend worden.

Bij het gebruik als preoperatief profylaxe tegen postoperatieve wondinfecties, dient ceftriaxon 30 tot 90 minuten voor de operatie toegediend worden.

Gebruiksaanwijzing
Het gebruik van een vers bereide oplossing wordt aanbevolen. Raadpleeg rubriek 5 van de bijsluiter voor meer informatie.
Ceftriaxon mag niet gemixt worden in een injectiespuit met andere middelen dan een 1% Lidocaïne Hydrochloride oplossing (alleen bij intramusculaire injecties).

Intramusculaire injectie:
Ceftriaxon Venus Pharma 1 g poeder dient opgelost te worden in 3,5 ml 1% lidocaïne hydrochloride oplossing.
Ceftriaxon Venus Pharma 2 g poeder dient opgelost te worden in 7,0 ml 1% lidocaïne hydrochloride oplossing.
De oplossing dient toegediend te worden door middel van een diepe intramusculaire injectie.
Doseringen van meer dan 1 g dienen verspreid te worden over meerdere priklocaties.
Een lidocaïne oplossing mag niet intraveneus toegediend worden.

Intraveneuze injectie:
Ceftriaxon Venus Pharma 1 g poeder dient opgelost te worden in 10 ml water voor injectie
De injectie dient gedurende 5 minuten toegediend te worden, direct via de ader of via de slangen van een intraveneuze infusie

Het verplaatsingsvolume van 1 g Ceftriaxon is 0,71 ml in water voor injecties en 1% lidocaïne hydrochloride oplossing. Na reconstitutie met 10 ml water voor injectie, is de concentratie van de oplossing 93,37 mg/ml. Bij reconstitutie met 3,5 ml 1% lidocaïne hydrochloride oplossing, is de concentratie van de oplossing 237,53 mg/ml.
Het verplaatsingsvolume van 2 g Ceftriaxon is 1,4 ml in water voor injecties en 1% lidocaïne hydrochloride oplossing. Bij reconstitutie met 7,0 ml 1% lidocaïne hydrochloride oplossing, is de uiteindelijke concentratie van de oplossing 238,09 mg/ml.

Intraveneuze infusie:
Ceftriaxon Venus Pharma 1 g poeder en Ceftriaxon Venus Pharma 2 g poeder dient opgelost te worden in

20 tot 40 ml van een van de volgende oplossingen zonder toegevoegde calcium:
natriumchloride 0,9%, natriumchloride 0,45% + dextrose 2,5%, dextrose 5%, dextrose 10%, dextraan 6% in dextrose 5%, hydroxyethylzetmeel 6 - 10%, water voor injectie.
De infusie dient gedurende minstens 30 minuten plaats te vinden.
Raadpleeg ook de informatie in rubriek 6.2.
Het verplaatsingsvolume van 2 g Ceftriaxon is 1,37 ml in water voor injecties. Na reconstitutie met 40 ml water voor injectie, is de concentratie van de oplossing 48,34 mg/ml.
In pasgeboren kinderen dient een intraveneuze dosering gedurende 60 minuten gegeven te worden om het risico op bilirubine-encefalopathie te verminderen.

Na de toediening wordt aangeraden het infuus te spoelen met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie om ervoor te zorgen dat er een volledige dosis toegediend wordt.
Dit is noodzakelijk omdat het totale volume van een korte infusie (40-50 ml) maar iets hoger ligt dan de dode ruimte van een volumetrische pomp of een druppelinfuus waar het bereik tussen de 20 en 30 ml ligt (voor meer informatie, raadpleeg https://nivas.org.uk/contentimages/main/NIVAS-Infusion-flushing-guidelines-2021-Version-3-2-FINAL.pdf). Hierdoor blijft er na de toediening van een korte infusie een aanzienlijk deel van de oplossing in de infusieset of slangen. Dit restvolume kan de behandeling van de patiënt op het spel zetten omdat een volledige dosering ceftriaxon toegediend dient te worden.

Gevallen van onverenigbaarheid
Op basis van de literatuur is ceftriaxon niet verenigbaar met amsacrine, vancomycine, fluconazol, aminoglycosiden en labetalol.
Oplossingen die ceftriaxon bevatten dienen niet gemixt te worden met middelen behalve de oplosmiddelen genoemd in de 'Gebruiksaanwijzing'. Vooral calcium-houdende oplosmiddelen (zoals een Ringer-oplossing, Hartmann-oplossing), mogen niet gebruikt worden bij de reconstitutie van een ceftriaxon flacon of fles of om ze verder te verdunnen bij de intraveneuze toediening omdat er een kans op neerslag bestaat. Ceftriaxon mag niet gemixt worden met of tegelijk worden toegediend met calcium-houdende oplossingen, waaronder volledig parenterale voeding.

Houdbaarheid
2 jaar.
Raadpleeg de 'Gebruikslaanwijzen' voor meer informatie over de houdbaarheid van het verdunde product.

Voorzorgen bij het gebruik

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen het licht.