

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ceftriaxon Kalceks 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie Ceftriaxon Kalceks 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie**

ceftriaxon

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Ceftriaxon Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Ceftriaxon Kalceks is een medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum). Het kan gegeven worden aan volwassenen en kinderen (ook aan pasgeboren baby's). Het werkt door bacteriën te doden die ontstekingen veroorzaken. Het hoort bij een groep medicijnen die 'cefalosporinen' heten.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van ontstekingen van:

- de hersenen (ontsteking van het hersenvlies);
- de longen;
- het middenoor;
- de buik en de buikwand (ontsteking van het buikvlies);
- de urinewegen en de nieren;
- de botten en gewrichten;
- de huid of weke delen;
- het bloed;
- het hart.

Dit medicijn kan gegeven worden:

- voor de behandeling van sommige ontstekingen die seksueel overdraagbaar zijn (gonorroe en syfilis);
- voor het behandelen van patiënten met weinig witte bloedcellen (neutropenie) die koorts hebben door een ontsteking door een bacterie;
- om ontstekingen van de borstkas te behandelen bij volwassenen met een ontsteking van de luchtwegen die niet overgaat (chronische bronchitis);
- voor de behandeling van de ziekte van Lyme (die veroorzaakt wordt door een tekenbeet) bij volwassenen en kinderen. En voor pasgeboren baby's van 15 dagen of ouder;
- om te zorgen dat ontstekingen tijdens een operatie niet optreden.

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

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen?**

- U bent allergisch voor ceftriaxon of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- U heeft in het verleden een erge allergische reactie gehad op penicilline (een antibioticum). Of u heeft dit gehad door een antibioticum die hierop lijkt (zoals cefalosporinen, monobactams of carbapenems). Kenmerken hiervan zijn een plotselinge zwelling van de keel of het gezicht. Hierdoor heeft u moeite met ademen of slikken. Andere kenmerken zijn een plotselinge zwelling van de handen, voeten en enkels, pijn op de borst. En een erge huiduitslag die snel erger wordt.
- U bent allergisch voor lidocaïne en bij u moet dit medicijn in een spier worden ingespoten.

### **Wanneer mogen baby's dit medicijn niet krijgen?**

- de baby is te vroeg geboren (prematuur);
- de baby is kort geleden geboren (jonger dan 28 dagen) en de baby heeft bepaalde bloedproblemen of geelzucht (geel worden van de huid en oogwit). Of de baby moet worden behandeld met een product waar calcium in zit dat via een bloedvat gegeven moet worden.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- u kort geleden behandeld bent of binnenkort behandeld wordt met een product waar calcium in zit;
- u ooit problemen met lidocaïne heeft gehad;
- u kort geleden diarree heeft gekregen na het gebruik van een medicijn tegen een ontsteking door een bacterie (antibioticum);
- u ooit darmproblemen heeft gehad. Dit geldt vooral als u een erge ontsteking van de dikke darm (colitis) heeft gehad;
- u nierproblemen of leverproblemen heeft (zie rubriek 4);
- u galstenen of nierstenen heeft;
- u andere ziekten heeft, zoals hemolytische anemie (u heeft te weinig rode bloedcellen. Hierdoor kan uw huid lichtgeel worden. U kunt er ook zwak of benauwd door worden);
- u een natriumarm dieet volgt;
- u meerdere van de volgende kenmerken krijgt of eerder heeft gehad: huiduitslag, rode huid, blaren op de lippen, ogen en mond, loslating van de huid, hoge koorts, griepachtige klachten, meer leverenzymen in uw bloed (vastgesteld met bloedtesten) en te veel van een soort witte bloedcellen (eosinofilie) en groter worden van de lymfeklieren (dit kunnen kenmerken zijn van erge huidreacties, zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

### **Als uw bloed of urine onderzocht moet worden**

Wordt u voor een lange tijd met dit medicijn behandeld? Dan kan het nodig zijn om regelmatig uw bloed te laten onderzoeken. Dit medicijn kan van invloed zijn op de resultaten van urineonderzoek naar suiker. Het kan ook van invloed zijn op de resultaten van bloedonderzoek naar antiglobuline.

Worden deze onderzoeken bij u gedaan? Vertel dan tegen de persoon die bloed bij u afneemt dat u dit medicijn heeft gebruikt.

Heeft u suikerziekte (diabetes)? Of moet de hoeveelheid suiker in uw bloed gecontroleerd worden? Dan mag u sommige systemen niet gebruiken waarmee de hoeveelheid suiker in uw bloed wordt gecontroleerd. Het gaat om systemen die een verkeerde meting doen bij het gebruik van dit medicijn. Lees de gebruiksaanwijzingen en vertel het aan uw arts, apotheker of verpleegkundige als u deze systemen gebruikt. Als het nodig is dan moet een andere testmethode worden gebruikt.

### **Kinderen**

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

- als uw kind kort geleden is behandeld of binnenkort moet worden behandeld met een product waar calcium in zit dat via een bloedvat gegeven moet worden.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

Vertel het vooral aan uw arts of apotheker als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- een soort medicijn tegen een ontsteking door een bacterie (antibioticum) met de naam aminoglycoside;
- een antibioticum met de naam chlooramfenicol (dit wordt gebruikt voor de behandeling van ontstekingen, vooral bij ooginfecties);
- een medicijn om ervoor te zorgen dat u geen bloedpropjes krijgt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn krijgt.

Uw arts bekijkt of het voordeel van de behandeling met dit medicijn groter is dan het risico voor uw baby.

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

Door dit medicijn kunt u duizelig worden. Bestuur geen auto en gebruik geen gereedschap of machines als u duizelig bent. Neem contact op met uw arts als u hier last van krijgt.

### **Ceftriaxon Kalceks bevat natrium**

#### Ceftriaxon Kalceks 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie

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

#### Ceftriaxon Kalceks 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie

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

## **3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?**

Dit medicijn wordt meestal gegeven door een arts of verpleegkundige. Dit medicijn wordt door de arts, apotheker of verpleegkundige klaargemaakt voor gebruik. Het wordt niet gemengd met medicijnen waar calcium in zit. Het wordt ook niet samen gegeven met een medicijn waar calcium in zit dat ingespoten moet worden.

Ceftriaxon Kalceks 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie kan worden gegeven als een druppelinfuus (intraveneus infuus). Het kan ook gegeven worden als een injectie direct in een bloedvat of een spier.

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

### **De gebruikelijke dosering**

Uw arts bepaalt wat voor u de goede dosis van dit medicijn is. De dosis hangt af van:

- hoe erg uw ontsteking is en het soort ontsteking dat u heeft;
- of u al andere medicijnen gebruikt tegen een ontsteking door een bacterie (antibiotica);
- hoe zwaar u bent en hoe oud u bent;
- hoe goed uw nieren en lever werken.

Hoeveel dagen of weken u behandeld moet worden met dit medicijn hangt af van het soort ontsteking dat u heeft.

### **Volwassenen, ouderen en kinderen vanaf 12 jaar die 50 kilogram of meer wegen:**

- Eén keer per dag 1 gram tot 2 gram. Dit hangt af van het soort ontsteking en hoe erg de ontsteking is. Als u een erge ontsteking heeft, dan geeft uw arts u een hogere dosis (maximaal

4 gram 1 keer per dag). Is uw dosering per dag hoger dan 2 gram? Dan kunt u het als 1 dosis per dag krijgen of als 2 aparte doses.

### **Pasgeboren baby's, zuigelingen en kinderen in de leeftijd van 15 dagen tot 12 jaar die minder dan 50 kilogram wegen:**

- Eén keer per dag 50 tot 80 milligram van dit medicijn per kilogram lichaamsgewicht van het kind. Hoeveel precies hangt af van het soort ontsteking en hoe erg de ontsteking is. Heeft uw kind een erge ontsteking? Dan geeft uw arts het kind een hogere dosis tot maximaal 100 milligram per kilogram lichaamsgewicht (maximaal 4 gram 1 keer per dag). Is de dosering van uw kind hoger dan 2 gram per dag? Dan kan uw kind het als 1 dosis per dag krijgen of als 2 aparte doses.
- Kinderen die 50 kilogram of meer wegen moeten de normale dosering voor volwassenen krijgen.

### **Pasgeboren baby's (0 tot 14 dagen)**

- Eén keer per dag 20 tot 50 milligram van dit medicijn per kilogram lichaamsgewicht van het kind. Hoeveel precies hangt af van het soort ontsteking en hoe erg de ontsteking is.
- De dosering per dag mag niet hoger zijn dan 50 milligram per kilogram lichaamsgewicht van de baby.

### **Mensen met leverproblemen en nierproblemen**

Misschien krijgt u een andere dosering dan normaal. Uw arts bepaalt hoeveel van dit medicijn u nodig heeft. Uw arts controleert u ook goed. Dit hangt af van hoe erg uw leverziekte of nierziekte is.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?**

Heeft u per ongeluk meer van dit medicijn gekregen dan geadviseerd? Neem dan direct contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Bent u een injectie vergeten? Dan moet deze injectie zo snel mogelijk aan u worden gegeven. Is het al bijna tijd voor uw volgende injectie? Dan moet u de vergeten injectie overslaan. Neem geen dubbele dosis (twee injecties tegelijk) om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. U kunt de volgende bijwerkingen krijgen door dit medicijn:

**Erge allergische reacties (hoe vaak kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).** Als u last krijgt van een erge allergische reactie, vertel dat dan direct aan een arts.

Kenmerken kunnen zijn:

- plotselinge zwelling van het gezicht, de keel, de lippen of de mond. Hierdoor kunt u moeite krijgen met ademen of slikken;
- 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).

**Erge huidreacties (hoe vaak kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).** Als u last krijgt van een erge huidreactie, vertel dat dan direct aan een arts.

Kenmerken kunnen zijn:

- een erge huiduitslag die snel erger wordt. Dit gaat samen met blaren of loslating van de huid en mogelijk met blaren in de mond (stevens-johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN));
- een aantal van de volgende kenmerken: uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, te veel leverenzymen in uw bloed, te veel witte bloedcellen in uw bloed (eosinofilie), lymfeklieren en andere organen worden groter (geneesmiddelexantheem met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).
- Jarisch-herxheimerreactie. Dit kan koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag veroorzaken. Dit gaat meestal vanzelf weer over. Deze reactie kan optreden vlak na het starten van de behandeling met dit medicijn voor spirocheetinfecties, zoals de ziekte van Lyme.
- Acuut Gegeneraliseerd Pustuleus Exantheem (AGEP). Dit is een rode uitslag op uw huid met bultjes en blaren samen met koorts. Dit komt meestal voor in de huidplooien, op de romp en op de bovenbenen en bovenarmen.

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- Afwijkingen van uw witte bloedcellen (zoals te weinig leukocyten en te veel eosinofielen) en bloedplaatjes (te weinig trombocyten).
- Dunne poep of diarree.
- De resultaten van bloedonderzoek om de lever te controleren zijn anders.
- Huiduitslag.

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

- Schimmelinfecties (zoals candidiasis).
- Te weinig witte bloedcellen in het bloed (granulocytopenie).
- Te weinig rode bloedcellen (bloedarmoede).
- Problemen met de stolling van het bloed. Kenmerken daarvan kunnen zijn: het snel krijgen van blauwe plekken en pijnlijke en gezwollen gewrichten.
- Hoofdpijn.
- Duizelig zijn.
- Misselijk zijn of overgeven.
- Jeuk (pruritus).
- Pijn of een branderig gevoel rond het bloedvat waar dit medicijn is ingespoten. Pijn op de plaats waar de injectie is gegeven.
- Hoge temperatuur (koorts).
- De resultaten zijn anders van een onderzoek naar hoe goed de nieren werken (te veel creatinine in het bloed).

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

- Ontsteking van de dikke darm (colon). Kenmerken hiervan kunnen zijn: diarree, meestal met bloed en slijm in de poep, buikpijn en koorts.
- Behandeling met dit medicijn kan in zeldzame gevallen zorgen voor minder bewustzijn, bewegingen die anders zijn dan normaal, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie) en verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies). Deze problemen kunnen vooral optreden bij oudere patiënten met erge problemen met de nieren of het zenuwstelsel.
- Moeite met ademen (bronchospasme).
- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos). Dit kan een groot deel van het lichaam bedekken.
- Bloed of suiker in uw plas (urine).
- Uw lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem).
- Rillingen.

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

- Een tweede ontsteking die mogelijk niet beter wordt door medicijnen die eerder zijn geadviseerd tegen een ontsteking door een bacterie (antibiotica).

- Een soort bloedarmoede waarbij de rode bloedcellen kapot worden gemaakt (hemolytische anemie).
- Veel te weinig witte bloedcellen (agranulocytose).
- Verkrampen van de spieren en schokken door het hele lichaam (convulsies).
- Duizelig zijn (vertigo).
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis). Kenmerken hiervan zijn: pijn in de buik die uitstraalt naar de rug.
- Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis).
- Ontsteking van de tong (glossitis). Kenmerken hiervan zijn: een gezwollen, rode en pijnlijke tong.
- Problemen met de galblaas en/of lever. Dit kan zorgen voor pijn, misselijk zijn, overgeven, gele kleur van de huid, jeuk, plas (urine) die donkerder is dan anders en poep met dezelfde kleur als klei.
- Een probleem van het zenuwstelsel die kan optreden bij pasgeboren baby's met erge geelzucht (kernicterus).
- Een ziekte van de huid met rode plekken over het hele lichaam (multiform erytheem).
- Nierproblemen door neerslag van calcium uit dit medicijn. Deze problemen kunnen samengaan met pijn bij het plassen. Of u kunt minder plassen.
- Een positief resultaat die niet klopt bij een onderzoek naar antiglobuline (een onderzoek naar sommige bloedproblemen).
- Een positief resultaat die niet klopt bij een onderzoek naar galactosemie (een ophoping van een soort suiker (galactose)).
- Dit medicijn kan zorgen voor resultaten die niet kloppen van onderzoeken naar de hoeveelheid suiker in het bloed. Neem voor meer informatie contact op met uw arts.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

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

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

Uit microbiologisch oogpunt moet het product direct worden gebruikt, behalve als de reconstitutiemethode het risico van microbiële verontreiniging uitsluit. Wordt het niet direct gebruikt? Dan zijn de bewaartijden tijdens het gebruik en de bewaarcondities de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

### Na reconstitutie voor injectie in een bloedvat (intraveneuze injectie)

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

Uit microbiologisch oogpunt moet het product direct worden gebruikt. Wordt het niet direct gebruikt? Dan zijn de bewaartijden tijdens het gebruik en de bewaarcondities voordat het wordt gebruikt de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Dit mag normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, behalve als reconstitutie onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden plaatsvond.

Na reconstitutie voor infusie in een bloedvat (intraveneuze infusie)

De gereconstitueerde oplossing moet direct na reconstitutie verdund worden.

Na verdunning voor infusie in een bloedvat (intraveneuze infusie)

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

Uit microbiologisch oogpunt moet het product direct worden gebruikt. Wordt het niet direct gebruikt? Dan zijn de bewaartijden tijdens het gebruik en de bewaarcondities voordat het wordt gebruikt de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Dit mag normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, behalve als verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden plaatsvond.

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

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

– De werkzame stof in dit medicijn is ceftriaxon.

Ceftriaxon Kalceks 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Elke flacon bevat 1 g ceftriaxon (als ceftriaxonnatrium).

Ceftriaxon Kalceks 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Elke flacon bevat 2 g ceftriaxon (als ceftriaxonnatrium).

### **Hoe ziet Ceftriaxon Kalceks eruit en wat zit er in een verpakking?**

Bijna wit of gelig poeder.

Ceftriaxon Kalceks 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie

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

Ceftriaxon Kalceks 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie

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

De flacons zijn verpakt in kartonnen doosjes.

Verpakkingsgrootten: 1 of 10 flacons.

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

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

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

### **In het register ingeschreven onder:**

Ceftriaxon Kalceks 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie

RVG 128831

Ceftriaxon Kalceks 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie

RVG 128832

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

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

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

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

Zie de Samenvatting van de productkenmerken voor de volledige productinformatie.

Wijze van toediening

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

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

Gevallen van onverenigbaarheid

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

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

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

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

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

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

Met de volgende oplossingen is verenigbaarheid aangetoond:

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

#### Intramusculaire injectie

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

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

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

#### Intraveneuze injectie

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

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

#### Intraveneuze infusie

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

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

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

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

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

Het infuus moet gedurende ten minste 30 minuten worden toegediend.

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

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

Gereconstitueerde/verdunde oplossingen moeten voorafgaand aan gebruik visueel geïnspecteerd worden. Alleen heldere oplossingen vrij van deeltjes mogen worden gebruikt. Het gereconstitueerde

product is uitsluitend voor eenmalig gebruik en eventuele ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Dit geneesmiddel kan een risico vormen voor het milieu.

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