

Gerenvoieerde versie

CEFTRIAXON TEVA 0,5 G
CEFTRIAXON TEVA 1 G
poeder voor oplossing voor injectie
CEFTRIAXON TEVA 2 G
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2021

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ceftriaxon Teva 0,5 g, poeder voor oplossing voor injectie
Ceftriaxon Teva 1 g, poeder voor oplossing voor injectie
Ceftriaxon Teva 2 g, poeder voor oplossing voor intraveneuze 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u 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 Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CEFTRIAXON TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ceftriaxon 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.

Dit middel 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.

Gerenvooiderde versie

CEFTRIAXON TEVA 0,5 G
CEFTRIAXON TEVA 1 G
poeder voor oplossing voor injectie
CEFTRIAXON TEVA 2 G
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2021

Bladzijde : 2

- de huid of weke delen.
- het bloed.
- het hart.

Het kan gegeven worden:

- voor de behandeling van bepaalde seksueel overdraagbare infecties (gonorroe en syfilis).
- voor het behandelen van patiënten met weinig witte bloedcellen (neutropenie) die koorts hebben gekregen als gevolg van een bacteriële infectie.
- om infecties van de borstkas te behandelen bij volwassenen met chronische bronchitis.
- voor de behandeling van de ziekte van Lyme (die veroorzaakt wordt door een tekenbeet) bij volwassenen en kinderen, waaronder pasgeboren baby's vanaf een leeftijd van 15 dagen.
- om infecties tijdens een operatie te voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft 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 Teva 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

Gerenvoieerde versie

CEFTRIAXON TEVA 0,5 G
CEFTRIAXON TEVA 1 G
poeder voor oplossing voor injectie
CEFTRIAXON TEVA 2 G
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2021

Bladzijde : 3

- 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 Teva behandeld wordt, kan het nodig zijn om geregeld uw bloed te onderzoeken. Bij urineonderzoek naar suiker en bij bloedonderzoek naar antiglobuline zou Ceftriaxon Teva de uitslag kunnen beïnvloeden. Als er bij u zulke onderzoeken gedaan worden:

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

Gerenvoieerde versie

CEFTRIAXON TEVA 0,5 G
CEFTRIAXON TEVA 1 G
poeder voor oplossing voor injectie
CEFTRIAXON TEVA 2 G
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2021

Bladzijde : 4

Uw arts zal het voordeel van de behandeling met Ceftriaxon Teva afwegen tegen het risico voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ceftriaxon Teva 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 Teva bevat natrium

Dit middel bevat 41,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 0,5 g poeder, 83 mg natrium per 1 g poeder en 166 mg natrium per 2 g poeder. Dit komt overeen met 2% / 4% / 8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Ceftriaxon Teva bevat lidocaïne

Ceftriaxon Teva bereid voor intramusculair gebruik bevat lidocaïne en mag daarom niet in een ader (intraveneus) worden toegediend. Ceftriaxon Teva bereid voor intramusculair gebruik (met lidocaïne) moet niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig zijn voor lidocaïne.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Ceftriaxon Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva, 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.

Gerenvooiderde versie

CEFTRIAxon TEVA 0,5 G
CEFTRIAxon TEVA 1 G
poeder voor oplossing voor injectie
CEFTRIAxon TEVA 2 G
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2021

Bladzijde : 5

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 Teva 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 Teva 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.

De aanbevolen doseringen zijn allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een andere sterkte beschikbaar.

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 van dit middel 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 dit middel 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

Gerenvooiderde versie

**CEFTRIAXON TEVA 0,5 G
CEFTRIAXON TEVA 1 G
poeder voor oplossing voor injectie
CEFTRIAXON TEVA 2 G
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2021

Bladzijde : 6

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

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

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

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 huidreactiesuitslag; 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 Teva voor spirocheetinfecties zoals de ziekte van Lyme.

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- 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 patiënten)

- Schimmelinfecties (zoals candidiasis)

Gerenvooiderde versie

**CEFTRIAxon TEVA 0,5 G
CEFTRIAxon TEVA 1 G
poeder voor oplossing voor injectie
CEFTRIAxon TEVA 2 G
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2021

Bladzijde : 7

- 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 Teva 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 1.000 patiënten)

- 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 (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 alveesklier (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

Gerenvooide versie

CEFTRIAXON TEVA 0,5 G
CEFTRIAXON TEVA 1 G
poeder voor oplossing voor injectie
CEFTRIAXON TEVA 2 G
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2021

Bladzijde : 8

- Problemen met de galblaas en/of lever, waardoor u last kunt krijgen van pijn, misselijkheid, overgeven, gele verkleuring van de huid, jeuk, plas (urine) die donkerder is dan anders en ontlasting met dezelfde kleur als klei
- Een neurologische aandoening die kan optreden bij pasgeboren baby's met ernstige geelzucht (kernicterus)
- Nierproblemen die veroorzaakt worden door neerslag van calcium-ceftriaxon. Deze problemen kunnen gepaard gaan met pijn bij het plassen of met verminderde uitscheiding van urine
- Een fout-positieve uitslag bij een antiglobulinetest (een test op bepaalde bloedproblemen)
- Een fout-positieve uitslag bij een test op galactosemie (abnormale stapeling van de suiker galactose)
- Ceftriaxon Teva kan een verstrend 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 of apotheker. 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?

Bewaren beneden 25°C.

Na bereiding van de oplossing is de houdbaarheid 6 uur bij 25°C of 24 uur bij opslag in de koelkast (2–8°C).

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

Gerenvoieerde versie

CEFTRIAXON TEVA 0,5 G
CEFTRIAXON TEVA 1 G
poeder voor oplossing voor injectie
CEFTRIAXON TEVA 2 G
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2021

Bladzijde : 9

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ceftriaxon dinatrium-3,5-hydraat overeenkomend met respectievelijk 0,5 g, 1,0 g of 2,0 g ceftriaxon.
- Andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn niet aanwezig.

Hoe ziet Ceftriaxon Teva er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Injectieflacon met respectievelijk 0,5 g en 1 g nagenoeg wit of geelachtig poeder voor oplossing voor intraveneuze/intramusculaire injectie.
- Injectieflacon met 2 g nagenoeg wit of geelachtig poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 27773, poeder voor oplossing voor injectie 500 mg
RVG 27774, poeder voor oplossing voor injectie 1000 mg
RVG 27775, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie 2000 mg

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

Nederland Ceftriaxon Teva 0,5 g, poeder voor oplossing voor injectie
Nederland Ceftriaxon Teva 1 g, poeder voor oplossing voor injectie
Nederland Ceftriaxon Teva 2 g, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021.

0821.21v.FN

Gerenvooiderde versie

CEFTRIAxon TEVA 0,5 G
CEFTRIAxon TEVA 1 G
poeder voor oplossing voor injectie
CEFTRIAxon TEVA 2 G
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2021

Bladzijde : 10

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

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Ceftriaxon Teva 0,5 g

Elke injectieflacon bevat 500 mg ceftriaxon als 596,5 mg ceftriaxonatrium.

Ceftriaxon Teva 1 g

Elke injectieflacon bevat 1 g ceftriaxon als 1,19 g ceftriaxonatrium.

Ceftriaxon Teva 2 g

Elke injectieflacon bevat 2 g ceftriaxon als 2,39 g ceftriaxonatrium.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke 0,5 g poeder voor oplossing voor injectie bevat 41,5 mg natrium.

Elke 1 g poeder voor oplossing voor injectie bevat 83 mg natrium.

Elke 2 g poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie bevat 166 mg natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek "lijst van hulpstoffen".

Therapeutische indicaties

Ceftriaxon is geïndiceerd voor de behandeling van de onderstaande infecties bij volwassenen en kinderen, inclusief voldragen neonaten (vanaf de geboorte):

Bacteriële meningitis

- Longontsteking opgelopen buiten het ziekenhuis
- Longontsteking opgelopen tijdens een verblijf in het ziekenhuis
- Acute otitis media
- Intra-abdominale infecties
- Gecompliceerde urineweginfecties (waaronder pyelonefritis)
- Infecties van de botten en gewrichten
- Gecompliceerde infecties van de huid en weke delen
- Gonorrhoe
- Syfilis

Bacteriële endocarditis

Ceftriaxon kan gebruikt worden:

Gerenvooiderde versie

CEFTRIAXON TEVA 0,5 G
CEFTRIAXON TEVA 1 G
poeder voor oplossing voor injectie
CEFTRIAXON TEVA 2 G
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2021

Bladzijde : 11

Voor de behandeling van acute exacerbaties van chronische obstructieve longziekte bij volwassenen.

Voor de behandeling van gedissemineerde lyme-borreliose (vroeg [stadium II] en late [stadium III]) bij volwassenen en kinderen inclusief neonaten vanaf 15 dagen oud.

Voor pre-operatieve preventie van wondinfecties tijdens een operatie.

Bij de behandeling van neutropene patiënten met koorts met een vermoedelijke bacteriële infectie als oorzaak.

Bij de behandeling van patiënten met bacteriëmie die optreedt als gevolg van, of vermoed wordt het gevolg te zijn van, een van de bovenstaande infecties.

Er dient aandacht te zijn voor officiële richtlijnen ten aanzien van de juiste toepassing van antibacteriële middelen.

Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosis hangt af van de ernst, gevoeligheid, plaats en het type infectie en van de leeftijd en hepato-renale functie van de patiënt.

De doses die in de onderstaande tabellen worden aanbevolen zijn de algemeen aanbevolen doses voor de desbetreffende indicaties. In uitzonderlijk ernstige gevallen moeten de doses aan de hoge kant van het aanbevolen dosisbereik worden overwogen.

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

Ceftriaxondosis*	Toedieningsfrequentie**	Indicaties
1-2 g	Eenmaal daags	Longontsteking opgelopen buiten het ziekenhuis
		Acute exacerbaties van chronische obstructieve longziekte
		Intra-abdominale infecties
		Gecompliceerde urineweginfecties (waaronder pyelonefritis)
2 g	Eenmaal daags	Longontsteking opgelopen tijdens een verblijf in het ziekenhuis
		Gecompliceerde infecties van de huid en weke delen

Gerenvooiderde versie

CEFTRIAxon TEVA 0,5 G CEFTRIAxon TEVA 1 G poeder voor oplossing voor injectie CEFTRIAxon TEVA 2 G poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie		
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS		Datum : 30 augustus 2021
1.3.1 : Bijsluiter		Bladzijde : 12

		Infecties van de botten en gewrichten
2-4 g	Eenmaal daags	Behandeling van neutropene patiënten met koorts met een vermoedelijke bacteriële infectie als oorzaak
		Bacteriële endocarditis
		Bacteriële meningitis

* Bij gedocumenteerde bacteriëmie moet de dosis aan de hoge kant van het aanbevolen dosisbereik worden overwogen.

** Tweemaal daagse toediening (eenmaal per 12 uur) kan worden overwogen wanneer hogere doses dan 2 g per dag worden toegediend.

De aanbevolen doseringen zijn allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een andere sterkte beschikbaar.

Indicaties voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar (≥ 50 kg) waarbij een specifiek toedieningsschema gebruikt dient te worden:

Acute otitis media

Een enkele intramusculaire dosis ceftriaxon van 1-2 g kan worden toegediend. Beperkte gegevens suggereren dat bij een ernstig zieke patiënt of na falen van de voorgaande behandeling, ceftriaxon effectief kan zijn wanneer het wordt toegediend als een intramusculaire dosis van 1-2 g per dag gedurende 3 dagen.

Pre-operatieve preventie van wondinfecties tijdens een operatie
2 g als een enkele pre-operatieve dosis

Gonorrhoe

500 mg als een enkele intramusculaire dosis

Syfilis

De algemeen aanbevolen doses zijn 500 mg-1 g eenmaal daags, verhoogd tot 2 g eenmaal daags in het geval van neurosyfilis gedurende 10-14 dagen. De dosisaanbevelingen bij syfilis, waaronder neurosyfilis, zijn gebaseerd op beperkte data. Nationale of lokale richtlijnen moeten in aanmerking worden genomen.

Gedissemineerde Lyme-borreliose (vroeg [stadium II] en late [stadium III])

2 g eenmaal daags gedurende 14-21 dagen. De aanbevolen behandelingsduur varieert en nationale of lokale richtlijnen moeten in aanmerking worden genomen.

Gerenvoieerde versie

CEFTRIAXON TEVA 0,5 G
CEFTRIAXON TEVA 1 G
poeder voor oplossing voor injectie
CEFTRIAXON TEVA 2 G
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 30 augustus 2021****Bladzijde : 13***Pediatrische patiënten**Neonaten, zuigelingen en kinderen in de leeftijd van 15 dagen tot 12 jaar (< 50 kg)*

Bij kinderen met een lichaamsgewicht vanaf 50 kg dient de gebruikelijke volwassenendosering te worden gegeven.

Ceftriaxondosis*	Toedieningsfrequentie**	Indicaties
50-80 mg/kg	Eenmaal daags	Intra-abdominale infecties
		Gecompliceerde urineweginfecties (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 infecties van de huid en weke delen
		Infecties van de botten en gewrichten
		Behandeling van neutropene patiënten met koorts met een vermoedelijke bacteriële infectie als oorzaak
80-100 mg/kg (max 4 g)	Eenmaal daags	Bacteriële meningitis
100 mg/kg (max 4 g)	Eenmaal daags	Bacteriële endocarditis

* Bij gedocumenteerde bacteriëmie moet de dosis aan de hoge kant van het aanbevolen dosisbereik worden overwogen.

** Tweemaal daagse toediening (eenmaal per 12 uur) kan worden overwogen wanneer hogere doses dan 2 g per dag worden toegediend.

Indicaties voor neonaten, zuigelingen en kinderen in de leeftijd van 15 dagen tot 12 jaar (< 50 kg) waarbij een specifiek toedieningsschema gebruikt dient te worden:

Acute otitis media

Voor de initiële behandeling van acute otitis media kan een enkele intramusculaire dosis ceftriaxon van 50 mg/kg worden toegediend. Beperkte gegevens suggereren dat bij een ernstig ziek kind of na falen

Gerenvooiderde versie

**CEFTRIAXON TEVA 0,5 G
CEFTRIAXON TEVA 1 G
poeder voor oplossing voor injectie
CEFTRIAXON TEVA 2 G
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2021

Bladzijde : 14

van de initiële behandeling, ceftriaxon effectief kan zijn wanneer het wordt toegediend als een intramusculaire dosis van 50 mg/kg per dag dagelijks gedurende 3 dagen.

Pre-operatieve preventie van wondinfecties tijdens een operatie
50-80 mg/kg als een enkele pre-operatieve dosis

Syfilis

De algemeen aanbevolen doses zijn 75-100 mg/kg (maximaal 4 g) eenmaal daags gedurende 10-14 dagen. De dosisaanbevelingen bij syfilis, waaronder neurosyfilis, zijn gebaseerd op zeer beperkte gegevens. Nationale of lokale richtlijnen moeten in aanmerking worden genomen.

GEDISSEMINEEERDE LYME-BORRELIOSIS (vroeg stadium II) en late (stadium III)

50-80 mg/kg eenmaal daags gedurende 14-21 dagen. De aanbevolen behandelingsduur varieert en nationale of lokale richtlijnen moeten in aanmerking worden genomen.

Neonaten in de leeftijd van 0 tot 14 dagen

Ceftriaxon is gecontra-indiceerd voor gebruik bij premature neonaten tot een postmenstruele leeftijd van 41 weken (aantal weken zwangerschap + aantal weken vanaf de geboorte)

Ceftriaxondosis*	Toedieningsfrequentie	Indicaties
20-50 mg/kg	Eenmaal daags	Intra-abdominale infecties
		Gecompliceerde infecties van de huid en weke delen
		Gecompliceerde urineweginfecties (waaronder pyelonefritis)
		Longontsteking opgelopen buiten het ziekenhuis
		Longontsteking opgelopen tijdens een verblijf in het ziekenhuis
		Infecties van de botten en gewrichten
		Behandeling van neutropene patiënten met koorts met een vermoedelijke bacteriële infectie als oorzaak
50 mg/kg	Eenmaal daags	Bacteriële meningitis

Gerenvooiderde versie

CEFTRIAxon TEVA 0,5 G CEFTRIAxon TEVA 1 G poeder voor oplossing voor injectie CEFTRIAxon TEVA 2 G poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie		
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum	: 30 augustus 2021
1.3.1 : Bijsluiter	Bladzijde	: 15

		Bacteriële endocarditis
--	--	-------------------------

* Bij gedocumenteerde bacteriëmie moet de dosis aan de hoge kant van het aanbevolen dosisbereik worden overwogen. Een maximale dagelijkse dosis van 50 mg/kg mag niet worden overschreden.

Indicaties voor neonaten in de leeftijd van 0 tot 14 dagen waarbij een specifiek toedieningsschema gebruikt dient te worden:

Acute otitis media

Voor de initiële behandeling van acute otitis media kan een enkele intramusculaire dosis ceftriaxon van 50 mg/kg worden toegediend.

Pre-operatieve preventie van wondinfecties tijdens een operatie
20-50 mg/kg als een enkele pre-operatieve dosis

Syfilis

De algemeen aanbevolen dosis is 50 mg/kg eenmaal daags gedurende 10-14 dagen. De dosisaanbevelingen bij syfilis, waaronder neurosyfilis, zijn gebaseerd op zeer beperkte data. Nationale of lokale richtlijnen moeten in aanmerking worden genomen.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling hangt af van het beloop van de ziekte. Het gebruik van ceftriaxon dient, net als bij antibioticagebruik in het algemeen, gedurende 48-72 uur te worden voortgezet na het moment waarop de patiënt koortsvrij is geworden of bacteriële eradicaie is bereikt.

Ouderen

Bij ouderen met een afdoende nier- en leverfunctie hoeft geen aanpassing van de aanbevolen dosering voor volwassenen plaats te vinden.

Patiënten met een verminderde leverfunctie

Uit de beschikbare gegevens blijkt geen noodzaak tot dosisaanpassing bij een licht of matig ernstig verminderde leverfunctie indien er niet tevens sprake is van een verminderde nierfunctie.

Er zijn geen onderzoeksgegevens beschikbaar over patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie (zie rubriek 5.2).

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie bestaat geen noodzaak tot verlaging van de ceftriaxondosis indien er niet tevens sprake is van een verminderde leverfunctie. Alleen voor patiënten

Gerenvooiderde versie

CEFTRIAXON TEVA 0,5 G
CEFTRIAXON TEVA 1 G
poeder voor oplossing voor injectie
CEFTRIAXON TEVA 2 G
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2021

Bladzijde : 16

met preterminale nierinsufficiëntie (creatinineklaring < 10 ml/min) geldt dat de ceftriaxondosis niet hoger mag zijn dan 2 g per dag.

Bij patiënten die gedialyseerd worden hoeft na de dialyse geen extra aanvullende dosis te worden toegediend. Ceftriaxon wordt niet door peritoneale of hemodialyse uit het lichaam verwijderd.

Nauwlettende klinische controle gericht op de veiligheid en werkzaamheid wordt aangeraden.

Patiënten met een ernstig verminderde nier- en leverfunctie

Bij patiënten met zowel een ernstig verminderde nierfunctie als een ernstig verminderde leverfunctie wordt nauwlettende klinische controle gericht op de veiligheid en werkzaamheid aangeraden.

Wijze van toediening

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

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

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

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

Gerenvoieerde versie

CEFTRIAxon TEVA 0,5 G
CEFTRIAxon TEVA 1 G
poeder voor oplossing voor injectie
CEFTRIAxon TEVA 2 G
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2021

Bladzijde : 17

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

Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor andere cefalosporinen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Een voorgeschiedenis van ernstige overgevoeligheid voor (zoals een anafylactische reactie op) een ander type bèta-lactam-antibioticum (penicilline, monobactam of carbapenem).

Ceftriaxon is gecontra-indiceerd voor gebruik bij:

Premature neonaten tot een pos menstruele leeftijd van 41 weken (aantal weken zwangerschap + aantal weken vanaf de geboorte)*

Voldragen neonaten (tot een leeftijd van 28 dagen):

- met hyperbilirubinemie, geelzucht, hypoalbuminemie of acidose, aangezien bij deze aandoeningen waarschijnlijk sprake zal zijn van een verminderde bindingscapaciteit van bilirubine*
- die behandeling nodig hebben (of naar verwachting behandeling nodig hebben) met intraveneus toegediend calcium of calciumhoudende infusen, aangezien een dergelijke behandeling zou kunnen resulteren in neerslag van een ceftriaxon-calciumzout (zie rubriek 4.4, 4.8 en 6.2).

* In-vitro-studies hebben aangetoond dat ceftriaxon bilirubine kan verdringen van de bindingsplaatsen aan serum-albumine, wat kan leiden tot een mogelijk risico op bilirubine-encefalopathie bij deze patiënten.

Contra-indicaties van lidocaïne moeten uitgesloten worden vóór intramusculaire injectie van ceftriaxon wanneer lidocaïne-oplossing gebruikt wordt als oplosmiddel (zie rubriek 4.4). Zie in dit verband de Samenvatting van de Productkenmerken van lidocaïne, en in het bijzonder de informatie over contra-indicaties.

Ceftriaxonoplossingen die lidocaïne bevatten mogen nooit intraveneus worden toegediend.

Voor aanvang van de behandeling dient te worden nagegaan of de patiënt in het verleden een ernstige overgevoeligheidsreactie heeft gehad op ceftriaxon, een andere cefalosporine of een ander type bèta-lactam-antibioticum. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van ceftriaxon bij patiënten met een voorgeschiedenis van niet-ernstige overgevoeligheid voor andere bèta-lactam-antibiotica.

Er zijn ernstige huidreacties (Stevens-Johnsonsyndroom, Lyell-syndroom/toxische epidermale necrolyse) gemeld, maar de frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend (zie rubriek 4.8).

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Gerenvooiderde versie

CEFTRIAxon TEVA 0,5 G
CEFTRIAxon TEVA 1 G
poeder voor oplossing voor injectie
CEFTRIAxon TEVA 2 G
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2021

Bladzijde : 18

Overgevoelighedsreacties

Voor alle bèta-lactam-antibiotica geldt dat er ernstige en soms dodelijke overgevoelighedsreacties zijn gemeld (zie rubriek 4.8). Bij ernstige overgevoelighedsreacties moet de behandeling met ceftriaxon onmiddellijk worden stopgezet en moeten er passende noodmaatregelen getroffen worden.

Voor aanvang van de behandeling dient te worden nagegaan of de patiënt in het verleden een ernstige overgevoelighedsreactie heeft gehad op ceftriaxon, een andere cefalosporine of een ander type bèta-lactam-antibioticum. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van ceftriaxon bij patiënten met een voorgeschiedenis van niet-ernstige overgevoelighedsreactie voor andere bèta-lactam-antibiotica.

Er zijn ernstige huidreacties (Stevens-Johnsonsyndroom, Lyell-syndroom/toxische epidermale necrolyse) en geneesmiddelexantheem met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), wat levensbedreigend of fataal kan zijn, gemeld tijdens de behandeling met ceftriaxon, maar de frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend (zie rubriek 4.8).

Jarisch-herxheimerreactie (JHR)

Enkele patiënten met spirocheetinfecties kunnen kort na het starten van de behandeling met ceftriaxon een jarisch-herxheimerreactie (JHR) krijgen. JHR is gewoonlijk een aandoening die zelf verdwijnt of symptomatisch behandeld kan worden. Behandeling met antibiotica dient niet gestopt te worden indien deze reactie optreedt.

Interacties met calciumbevattende producten

Er zijn gevallen gerapporteerd van dodelijk verloopende reacties met precipitatie van calciumceftriaxon in de longen en nieren bij premature en voldragen neonaten jonger dan 1 maand. Aan ten minste een van hen waren, op verschillende tijdstippen en via verschillende infuuslijnen, ceftriaxon en calcium toegediend. De beschikbare wetenschappelijke gegevens bevatten geen rapportage over bewezen intravasculaire precipitaties bij patiënten, behoudens pasgeborenen, die behandeld zijn met ceftriaxon en calciumhoudende oplossingen of andere calciumhoudende middelen.

Bij in vitro-onderzoek is aangetoond dat neonaten een hogere kans hebben op precipitatie van calciumceftriaxon dan andere leeftijdsgroepen.

Ceftriaxon mag in geen van de leeftijdsgroepen gemengd worden of gelijktijdig toegediend worden met intraveneuze, calciumhoudende oplossingen, zelfs niet via verschillende infuuslijnen of op verschillende toedieningsplaatsen. Bij patiënten ouder dan 28 dagen mogen ceftriaxon en calciumhoudende oplossingen echter wel na elkaar worden toegediend, als de infuuslijnen zijn aangebracht op verschillende plaatsen of als de infuuslijnen worden vervangen of zorgvuldig met fysiologische zoutoplossing worden gespoeld om precipitatie te voorkomen. Bij patiënten die doorlopend infusen nodig hebben met calciumhoudende, totale parenterale voeding (TPN-oplossing) kan men overwegen om gebruik te maken van andere antibacteriële geneesmiddelen die niet het risico van precipitaties met zich meebrengen. Als bij patiënten met doorlopende parenterale voeding het gebruik van ceftriaxon

Gerenvooiderde versie

CEFTRIAXON TEVA 0,5 G
CEFTRIAXON TEVA 1 G
poeder voor oplossing voor injectie
CEFTRIAXON TEVA 2 G
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2021

Bladzijde : 19

noodzakelijk wordt geacht, kunnen TPN-oplossingen en ceftriaxon gelijktijdig worden toegediend, maar alleen via verschillende infuuslijnen op verschillende toedieningsplaatsen.

Een andere mogelijkheid is het stoppen van de toediening van de TPN-oplossing tijdens het ceftriaxoninfuus, waarbij de infuuslijnen tussen de verschillende oplossingen zorgvuldig gespoeld moeten worden (zie rubrieken 4.3, 4.8, 5.2 en 6.2).

Encefalopathie

Encefalopathie is gemeld bij gebruik van ceftriaxon (zie rubriek 4.8), met name bij oudere patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.2) of aandoeningen van het centraal zenuwstelsel. Als met ceftriaxon geassocieerde encefalopathie wordt vermoed (bijvoorbeeld verminderd bewustzijnsniveau, veranderde geestelijke toestand, myoclonie, convulsies) moet stopzetting van de behandeling met ceftriaxon worden overwogen.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van ceftriaxon bij neonaten, zuigelingen en kinderen zijn vastgesteld voor de doseringen die vermeld zijn onder 'Dosering en wijze van toediening' (zie rubriek 4.2).

Onderzoek heeft aangetoond dat ceftriaxon, net als enkele andere cefalosporinen, ertoe kan leiden dat bilirubine zijn binding aan serumalbumine verliest.

Ceftriaxon is gecontra-indiceerd bij premature en voldragen neonaten die risico lopen op het ontwikkelen van bilirubine-encefalopathie (zie rubriek 4.3).

Immuungemedieerde hemolytische anemie

Er is immuungemedieerde hemolytische anemie waargenomen bij patiënten die behandeling ondergingen met antibacteriële middelen uit de cefalosporineklasse, waaronder ceftriaxon (zie rubriek 4.8). Bij zowel volwassenen als kinderen is melding gemaakt van ernstige, waaronder dodelijke, gevallen van hemolytische anemie tijdens het gebruik van ceftriaxon.

Als een patiënt tijdens het gebruik van ceftriaxon anemie ontwikkelt, dient de diagnose cefalosporinegeassocieerde anemie te worden overwogen en het gebruik van ceftriaxon te worden gestaakt tot de oorzaak is achterhaald.

Langdurige behandeling

Bij behandeling gedurende langere tijd dient met regelmatige tussenpozen een compleet bloedonderzoek te worden verricht.

Colitis/overmatige groei van ongevoelige micro-organismen

Met antibacteriële stoffen geassocieerde colitis en pseudomembraneuze colitis zijn voor bijna alle antibacteriële middelen, waaronder ceftriaxon, gemeld, en kunnen in mate van ernst variëren van licht tot levensbedreigend. Het is daarom belangrijk om deze diagnose te overwegen bij patiënten die tijdens of na de toediening van ceftriaxon last krijgen van diarree (zie rubriek 4.8). In dergelijke gevallen dient

Gerenvooiderde versie

CEFTRIAXON TEVA 0,5 G
CEFTRIAXON TEVA 1 G
poeder voor oplossing voor injectie
CEFTRIAXON TEVA 2 G
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2021

Bladzijde : 20

staking van de ceftriaxonbehandeling en toediening van een specifieke behandeling gericht tegen *Clostridium difficile* te worden overwogen. Geneesmiddelen die de peristaltiek remmen, mogen niet worden toegediend.

Net als bij andere antibacteriële middelen zouden er superinfecties veroorzaakt door ongevoelige micro-organismen kunnen optreden.

Ernstige nier- en leverinsufficiëntie

Bij patiënten met ernstige nier- en leverinsufficiëntie wordt nauwlettende klinische controle gericht op de veiligheid en werkzaamheid aangeraden (zie rubriek 4.2).

Verstoring bij serologisch onderzoek

Bij een antiglobulinetest (Coombs test) kan verstoring optreden, aangezien het gebruik van ceftriaxon tot een fout-positieve uitslag kan leiden. Ook kan gebruik van ceftriaxon tot een fout-positieve uitslag leiden bij het testen op galactosemie (zie rubriek 4.8).

Gebruik van een niet-enzymatische meetmethode voor het bepalen van de hoeveelheid glucose in de urine zou ook een fout-positieve uitslag kunnen opleveren. Tijdens de behandeling met ceftriaxon dient voor het bepalen van de hoeveelheid glucose in de urine een enzymatische meetmethode te worden gebruikt (zie rubriek 4.8).

Antibacterieel spectrum

Ceftriaxon heeft een beperkt antibacterieel werkingsspectrum en is mogelijk niet geschikt voor gebruik als monotherapie ter behandeling van bepaalde soorten infecties, tenzij het desbetreffende pathogeen al is vastgesteld (zie rubriek 4.2). Bij polybacteriële infecties, waarbij zich onder de verdachte pathogenen ceftriaxonresistente organismen bevinden, moet de toediening van een additioneel antibioticum worden overwogen.

Gebruik van lidocaïne

Bij gebruik van een lidocaïneoplossing als oplosmiddel mag de ceftriaxonoplossing uitsluitend als intramusculaire injectie worden toegediend. Voorafgaand aan gebruik dienen de contra-indicaties van lidocaïne, waarschuwingen en andere relevante informatie uit de Samenvatting van de Productkenmerken van lidocaïne in overweging te worden genomen (zie rubriek 4.3). De lidocaïneoplossing mag in geen enkel geval intraveneus worden toegediend.

Galstenen

Wanneer op echobeelden schaduwen worden waargenomen, dient de aanwezigheid van calcium-ceftriaxonneerslag te worden overwogen. Op echobeelden van de galblaas zijn schaduwen waargenomen die ten onrechte werden aangezien voor galstenen. Deze werden vaker waargenomen bij gebruik van ceftriaxondoses van 1 g per dag of hoger. Met name bij de pediatrische patiënten moet voorzichtigheid in acht worden genomen. Een dergelijke neerslag zal verdwijnen na het staken van de

Gerenvooiderde versie

CEFTRIAXON TEVA 0,5 G
CEFTRIAXON TEVA 1 G
poeder voor oplossing voor injectie
CEFTRIAXON TEVA 2 G
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2021

Bladzijde : 21

behandeling met ceftriaxon. Calcium-ceftriaxon-neerslag is slechts zelden gepaard gegaan met symptomen. In symptomatische gevallen wordt conservatieve niet-chirurgische behandeling geadviseerd en het staken van de behandeling moet door de arts worden overwogen, gebaseerd op een specifieke inschatting van de baten en de risico's (zie rubriek 4.8).

Cholestase

Er zijn gevallen van pancreatitis, mogelijk als gevolg van een galwegobstructie, gemeld bij patiënten die met ceftriaxon werden behandeld (zie rubriek 4.8). Het merendeel van deze patiënten presenteerde zich met risicofactoren voor cholestase en sludgevorming, zoals eerdere intensieve behandeling, ernstige ziekte en gebruik van totale parenterale voeding. Het bestaan van een aanleiding of cofactor voor het ontstaan van ceftriaxon -gerelateerde neerslag in de galblaas of galwegen kan niet worden uitgesloten.

Nierstenen

Gevalen van nierstenen zijn gemeld, welke reversibel waren na het staken van de behandeling met ceftriaxon (zie rubriek 4.8). In symptomatische gevallen moet echografie worden uitgevoerd. Het gebruik bij patiënten met een voorgeschiedenis van nierstenen of hypercalciurie moet door de arts worden overwogen, gebaseerd op een specifieke inschatting van de voordelen en de risico's.

Hulpstoffen

Natrium

Dit geneesmiddel bevat 41,5 mg natrium per 0,5 g poeder, 83 mg natrium per 1 g poeder en 166 mg natrium per 2 g poeder, overeenkomend met 2% / 4% / 8% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er mogen geen calciumhoudende verdunningsmiddelen, zoals Ringer-oplossing of Hartmann-oplossing, gebruikt worden voor het reconstitueren van injectieflacons met ceftriaxon of voor het verder verdunnen van een gereconstitueerde injectieflacon voor intraveneuze toediening, aangezien zich dan een neerslag zou kunnen vormen. Er kan ook een neerslag van ceftriaxon-calcium worden gevormd als ceftriaxon in dezelfde intraveneuze toedieningslijn met een calciumhoudende oplossing wordt gemengd. Ceftriaxon mag niet gelijktijdig worden toegediend met een calciumhoudende intraveneuze oplossing, waaronder continue infusies, bijvoorbeeld van parenterale voeding via een Y-stuk. Bij niet-neonatale patiënten mogen ceftriaxon en calciumhoudende oplossingen echter wel na elkaar worden toegediend indien de infuuslijnen tussen de verschillende infusies grondig met een verenigbare oplossing worden gespoeld. Bij *in-vitro*-onderzoek waarbij gebruik werd gemaakt van uit navelstrengbloed verkregen

Gerenvooide versie

CEFTRIAXON TEVA 0,5 G CEFTRIAXON TEVA 1 G poeder voor oplossing voor injectie CEFTRIAXON TEVA 2 G poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 30 augustus 2021
1.3.1 : Bijsluiter	Bladzijde : 22

plasma van volwassenen en neonaten bleek dat bij neonaten sprake is van een verhoogde kans op neerslag van ceftriaxon-calcium (zie rubriek 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 en 6.2).

Gelijktijdig gebruik met orale anticoagulantia kan het anti-vitamine K-effect verhogen en daarmee het risk op bloedingen. Het wordt aanbevolen om de INR (International Normalised Ratio) regelmatig te controleren en de dosering van de anti-vitamine K-medicatie op geleide daarvan aan te passen, zowel gedurende als na de behandeling met ceftriaxon (zie rubriek 4.8).

Er zijn tegenstrijdige bevindingen gemeld ten aanzien van een mogelijk verhoogde mate van niertoxiciteit van aminoglycosiden wanneer deze worden gebruikt in combinatie met cefalosporinen. Bij dergelijk gebruik dient de aanbeveling van controle van de aminoglycosideconcentratie (en nierfunctie) in de klinische praktijk strikt te worden opgevolgd.

Bij een *in-vitro*-onderzoek werden antagonistische effecten waargenomen bij combinatie van chlooramfenicol en ceftriaxon. Het is niet bekend wat de klinische relevantie van deze bevinding is.

Er zijn geen gevallen gemeld van interactie tussen ceftriaxon en orale calciumhoudende producten of interactie tussen intramusculair ceftriaxon en calciumhoudende producten (intraveneus of oraal). Bij patiënten die behandeling met ceftriaxon ondergaan, kan een antiglobulinetest een fout-positieve testuitslag opleveren.

Ook kan ceftriaxon, net als andere antibiotica, resulteren in een fout-positieve uitslag bij het testen op galactosemie.

Ook gebruik van niet-enzymatische meetmethoden voor het bepalen van de hoeveelheid glucose in de urine zou een fout-positieve uitslag kunnen opleveren. Daarom dient tijdens behandeling met ceftriaxon een enzymatische meetmethode te worden gebruikt bij het bepalen van de hoeveelheid glucose in de urine.

Er is geen verslechtering van de nierfunctie waargenomen na gelijktijdige toediening van grote doses ceftriaxon en krachtige diuretica (zoals furosemide).

Gelijktijdige toediening van probenecide resulteert niet in een verminderde eliminatie van ceftriaxon.

Farmaceutische gegevens

Lijst van hulpstoffen

Geen

Gerenvooiderde versie

CEFTRIAxon TEVA 0,5 G
CEFTRIAxon TEVA 1 G
poeder voor oplossing voor injectie
CEFTRIAxon TEVA 2 G
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2021

Bladzijde : 23

Gevallen van onverenigbaarheid

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

Oplossingen die ceftriaxon bevatten, mogen niet gemengd worden met of toegevoegd worden aan de andere stoffen dan die welke vermeld zijn in rubriek 6.6. Wegens de kans op precipitaties mogen vooral calciumhoudende oplossingen (zoals de Ringer-oplossing en de Hartmann-oplossing) niet gebruikt worden voor de reconstitutie van ceftriaxonampullen of voor verdere verdunning van een gereconstitueerde ampul voor intraveneuze toediening. Ceftriaxon mag niet gemengd worden of gelijktijdig toegediend worden met calciumhoudende oplossingen waaronder parenterale voeding (zie rubrieken 4.2, 4.3, 4.4 en 4.8).

Houdbaarheid

Ongeopend

30 maanden

Geopend en na reconstitutie

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 6 uur bij 25°C en 24 uur bij 2°C tot 8°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden na reconstitutie en de bewaaromstandigheden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C; tenzij de reconstitutie en het oplossen hebben plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden, anders moeten ongebruikte gedeelten weggegooid worden.

De oplossingen zijn licht geel tot amberkleurig afhankelijk van de concentratie en de bewaartijd. Deze kleur is karakteristiek voor het geneesmiddel en is niet van invloed op de werkzaamheid of veiligheid van het middel.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Aard en inhoud van de verpakking

Gerenvoieerde versie

CEFTRIAxon TEVA 0,5 G CEFTRIAxon TEVA 1 G poeder voor oplossing voor injectie CEFTRIAxon TEVA 2 G poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 30 augustus 2021
1.3.1 : Bijsluiter	Bladzijde : 24

Kleurloze 10 ml type II glazen injectieflacons (Ph. Eur) met steriel poeder, overeenkomend met 500 mg of 1000 mg ceftriaxon met een type I broombutyl rubber stop (Ph. Eur) en een flip-off aluminium cap. De injectieflacons zijn verpakt in een kartonnen omdoos met 1, 5 of 10 injectieflacons.

Kleurloze 50 ml type II glazen injectieflacons (Ph. Eur) met steriel poeder, overeenkomend 2000 mg ceftriaxon met een type I broombutyl rubber stop (Ph. Eur) en een flip-off aluminium cap. De injectieflacons zijn verpakt in een kartonnen omdoos met 1, 5 of 10 injectieflacons.

Kleurloze 50 ml type I glazen injectieflacons (Ph. Eur) met steriel poeder, overeenkomend 2000 mg ceftriaxon met een type I broombutyl rubber stop (Ph. Eur) en een flip-off aluminium cap. De injectieflacons zijn verpakt in een kartonnen omdoos met 1, 5 of 10 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Zie ook rubriek 4.2 “dosering en wijze van toediening”

Ceftriaxon 0,5 g en 1 g poeder voor oplossing voor injectie kan intramusculair of intraveneus worden toegediend.

Intramusculaire injectie:

Verdun Ceftriaxon **0,5 g poeder voor oplossing voor injectie** in 2 ml lidocaïnehydrochloride oplossing (1%) door het vloeistofmengsel rustig te schudden.

De oplossing (concentratie 217 mg/ml) wordt diep in de bilspier geïnjecteerd.

Verdun Ceftriaxon **1 g poeder voor oplossing voor injectie** in 3,5 ml lidocaïnehydrochloride oplossing (1%) door het vloeistofmengsel rustig te schudden.

De oplossing (concentratie 263 mg/ml) wordt diep in de bilspier geïnjecteerd.

Er mag aan beide zijden van het lichaam niet meer dan 1 g ceftriaxon worden geïnjecteerd.

Lidocaïneoplossingen mogen nooit intraveneus worden toegediend (zie ook rubriek 4.4 “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

Intraveneuze injectie:

Ceftriaxon **0,5 g poeder voor oplossing voor injectie** wordt opgelost in 5 ml water voor injecties (concentratie 96 mg/ml).

Gerenvooiderde versie

**CEFTRIAXON TEVA 0,5 G
CEFTRIAXON TEVA 1 G
poeder voor oplossing voor injectie
CEFTRIAXON TEVA 2 G
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2021

Bladzijde : 25

Ceftriaxon **1 g poeder voor oplossing voor injectie** wordt opgelost in 10 ml water voor injecties (concentratie 94 mg/ml).

De injectie moet gedurende ten minste 2 – 4 minuten rechtstreeks in de ader of via het buisje van een intraveneuze infusie worden toegediend.

Uitsluitend heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt.

Voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing moet weggegooid worden. Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Volumevergroting bij het oplossen van Ceftriaxon 0,5 g en 1 g poeder voor oplossing voor injectie

Ceftriaxon 0,5 g poeder voor oplossing voor injectie:

Intramusculaire injectie

Bij toevoeging van 2 ml oplosmiddel (10 mg lidocaïnehydrochloride monohydraat per ml water voor injecties) aan 0,5 g droge stof ontstaat 2,3 ml oplossing met een concentratie werkzaam bestanddeel overeenkomend met 217 mg/ml ceftriaxon. Het wordt niet aanbevolen om meer dan 1 gram ceftriaxon per toedieningsplaats te injecteren.

Intraveneuze injectie

Bij toevoeging van 5 ml oplosmiddel (water voor injecties) aan 0,5 g droge stof ontstaat 5,2 ml oplossing met een concentratie werkzaam bestanddeel overeenkomend met 96 mg/ml ceftriaxon.

Ceftriaxon 1 g poeder voor oplossing voor injectie:

Intramusculaire injectie

Bij toevoeging van 3,5 ml oplosmiddel (10 mg lidocaïnehydrochloride monohydraat per ml water voor injecties) aan 1 g droge stof ontstaat 3,8 ml oplossing met een concentratie werkzaam bestanddeel overeenkomend met 263 mg/ml ceftriaxon. Het wordt niet aanbevolen om meer dan 1 gram ceftriaxon per toedieningsplaats te geven.

Intraveneuze injectie

Bij toevoeging van 10 ml oplosmiddel (water voor injecties) aan 1 g droge stof ontstaat 10,6 ml oplossing met een concentratie werkzaam bestanddeel overeenkomend met 94 mg/ml ceftriaxon.

Ceftriaxon 2 g poeder voor oplossing voor infusie dient te worden toegediend door middel van intraveneuze infusie.

Ceftriaxon 2 g dient te worden gereconstitueerd in ten minste 40 ml van één van de volgende niet-calcium bevattende oplosmiddelen:

- natriumchloride 9 mg/ml (0,9%)

Gerenvoieerde versie

CEFTRIAXON TEVA 0,5 G
CEFTRIAXON TEVA 1 G
poeder voor oplossing voor injectie
CEFTRIAXON TEVA 2 G
poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 augustus 2021

Bladzijde : 26

- natriumchloride 4,5 mg/ml (0,45%) + glucose 25 mg/ml (2,5%)
- glucose 50 mg/ml (5%)
- glucose 100 mg/ml (10%)

Intraveneuze infusie

Reconstitueer het poeder met het oplosmiddel door ten minste 30 seconden krachtig te schudden om ervoor te zorgen dat het ceftriaxon volledig is opgelost.

Uitsluitend heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt.

Voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing moet weggegooid worden. Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.