

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

**Ceftriaxon Hikma 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie**  
**Ceftriaxon Hikma 1 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie**  
**Ceftriaxon Hikma 1 g, poeder voor oplossing voor infusie**  
**Ceftriaxon Hikma 2 g, poeder voor oplossing voor infusie**

Natriumceftriaxon, steriel

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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 Hikma 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 CEFTRIAOXON HIKMA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Ceftriaxon Hikma is een antibioticum dat gegeven kan worden aan volwassenen en kinderen (ook aan pasgeboren baby's). Het werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die 'cefalosporinen' worden genoemd.

Ceftriaxon Hikma wordt gebruikt voor de behandeling van infecties van:

- de hersenen (hersenvliesontsteking);
- de longen;
- het middenoor;
- de buik en de buikwand (buikvliesontsteking);
- de urinewegen en de nieren;
- de botten en gewrichten;
- de huid of weke delen;
- het bloed;
- het hart.

Het kan gegeven worden:

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

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U 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 Hikma bij u in een spier dient te worden geïnjecteerd.

### **Wanneer mogen baby's dit middel niet gebruiken?**

- De baby is prematuur (te vroeg geboren).
- De baby is pasgeleden geboren (jonger dan 28 dagen) en heeft bepaalde bloedproblemen of geelzucht (geel worden van de huid of het oogwit) of dient te worden behandeld met een calciumhoudend product dat in een ader moet worden toegediend.

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit middel aan u wordt toegediend:

- als u kortgeleden behandeld bent of binnenkort behandeld dient te worden met een product dat calcium bevat;
- als u kortgeleden diarree heeft gekregen nadat u een antibioticum had gebruikt; als u ooit darmproblemen heeft gehad, in het bijzonder colitis (darmontsteking);
- als u nier- of leverproblemen hebt (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 Hikma behandeld wordt, kan het nodig zijn om geregeld uw bloed te onderzoeken. Bij urineonderzoek naar suiker en bij bloedonderzoek naar antiglobuline zou Ceftriaxon Hikma

de uitslag kunnen beïnvloeden. Als er bij u zulke onderzoeken gedaan worden:

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

### **Kinderen**

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

- als uw kind pasgeleden 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 Hikma nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat

de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan

uw arts of apotheker.

U moet het met name aan uw arts of apotheker vertellen als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- een type antibioticum dat een aminoglycoside wordt genoemd;
- een antibioticum met de naam chlooramfenicol (dit wordt gebruikt voor de behandeling van infecties, vooral bij ooginfecties).

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

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

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

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

Ceftriaxon Hikma 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 Hikma bevat natrium.**

Praat met uw arts als u geadviseerd bent de hoeveelheid natrium in uw dieet te beperken.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Ceftriaxon Hikma 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 Hikma 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 Hikma 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 Hikma, zal afhangen van het type infectie dat u heeft.

### **Volwassenen, ouderen en kinderen vanaf 12 jaar met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer:**

- Eenmaal daags 1 tot 2 g, afhankelijk van het type en de ernst van de infectie. Als u een ernstige infectie heeft, zal uw arts u een hogere dosis geven (van maximaal 4 g eenmaal daags). Als uw dagelijkse dosis hoger is dan 2 g, kunt u het als een enkele dosis per dag krijgen of als twee afzonderlijke doses.

### **Pasgeboren baby's, zuigelingen en kinderen in de leeftijd van 15 dagen tot 12 jaar met een lichaamsgewicht van minder dan 50 kg:**

- Eenmaal daags 50-80 mg Ceftriaxon Hikma 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 Hikma per kilo lichaamsgewicht van de baby, afhankelijk van het type en de ernst van de infectie.
- De dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 50 mg per kilo lichaamsgewicht van de baby.

### **Mensen met nier- en/of leverproblemen**

Als u nier- en/of leverproblemen heeft, kan de dosis die u krijgt afwijken van de gebruikelijke dosis. Uw arts zal bepalen hoeveel Ceftriaxon Hikma u nodig heeft, en hij of zij zal u goed controleren afhankelijk van de ernst van uw nier- en leverproblemen.

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Wanneer u per ongeluk meer dan de voorgeschreven dosis krijgt toegediend, neem dan direct contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

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

Als u een injectie bent vergeten, dient u deze injectie zo snel mogelijk alsnog te laten toedienen. Als het echter al bijna tijd is voor uw volgende injectie, dient u de vergeten injectie over te slaan. Neem geen dubbele dosis (twee injecties tegelijk) om een vergeten dosis in te halen.

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

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

Bij gebruik van dit geneesmiddel kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

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

Als u last krijgt van een ernstige allergische reactie, vertel dat dan onmiddellijk aan een arts. Verschijnselen van een ernstige allergische reactie zijn onder andere:

- plotselinge zwelling van het gezicht, de keel, de lippen of de mond. Deze zwelling kan de ademhaling of het slikken bemoeilijken;
- plotselinge zwelling van de handen, voeten en enkels.

### **Hevige huidreacties (de frequentie is niet bekend; deze kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

Als u last krijgt van hevige huidreacties; vertel dat dan onmiddellijk aan een arts.

Verschijnselen kunnen bestaan uit:

- een hevige uitslag die zich snel ontwikkelt en die gepaard gaat met blaren op of loslating van de huid en mogelijk met blaren in de mond (stevens-johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse, die ook wel SJS en TEN worden genoemd).
- een of een combinatie van de volgende verschijnselen: uitgebreide huiduitslag, verhoogde lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymwaarden, afwijkende bloedwaarden (eosinofielen), opgezette lymfeklieren en andere organen (geneesmiddelexantheem met eosinofilie en systemische symptomen, wat ook wel DRESS of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom wordt genoemd).
- jarisch-herxheimerreactie, die koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag kan veroorzaken en die meestal vanzelf weer verdwijnt. Deze reactie kan optreden vlak na het starten van de behandeling met Ceftriaxon Hikma voor spirocheetinfecties zoals de ziekte van Lyme.

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).

Andere mogelijke bijwerkingen:

**Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)**

- 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 (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)**

- Schimmelinfecties (zoals candidiasis)
- Afname van het aantal witte bloedcellen (granulocytopenie)
- Verlaagd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)
- Problemen met de stolling van het bloed. Verschijnselen van zulke problemen zijn onder andere het snel krijgen van blauwe plekken en pijnlijke en gezwollen gewrichten
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Misselijkheid of overgeven
- Jeuk
- Pijn of een branderig gevoel rond de ader waarin Ceftriaxon Hikma 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 (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen)**

- 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

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

- Een tweede infectie die mogelijk niet reageert op de eerder voorgeschreven antibiotica
- Een vorm van bloedarmoede waarbij de rode bloedcellen vernietigd worden (hemolytische anemie)
- Sterke afname van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose)
- Toevallen
- Een draaierig gevoel (vertigo)
- Ontsteking van de 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
- Problemen met de galblaas en/of lever. Dit kan leiden tot pijn, misselijkheid, overgeven, gele verkleuring van de huid, jeuk, plas (urine) die donkerder is dan anders en ontlasting met dezelfde kleur als klei.
- 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 Hikma kan een verstorend effect hebben op enkele bloedglucosebepalingen; neem voor meer informatie contact op met uw arts.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke buitenverpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

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

- De werkzame stof in dit middel is natriumceftriaxon
- Ceftriaxon Hikma bevat geen andere stoffen.

### **Hoe ziet Ceftriaxon Hikma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Poeder voor oplossing voor injectie of infusie verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 5, 7 of 10 injectieflacons/flessen voor eenmalig gebruik

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

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença  
2705-906 Terrugem-SNT  
Portugal  
Tel.: +351 219 608 410  
[portugalgeral@hikma.com](mailto:portugalgeral@hikma.com)

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

Nederland

Ceftriaxon Hikma 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie of intraveneuze infusie  
Ceftriaxon Hikma 1 g, poeder voor oplossing voor injectie of intraveneuze infusie  
Ceftriaxon Hikma 1 g, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie  
Ceftriaxon Hikma 2 g, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

Duitsland

Ceftriaxon Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung  
Ceftriaxon Hikma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung  
Ceftriaxon Hikma 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Ceftriaxon Hikma 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van:  
[www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)

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

✂-----

## Dosering en wijze van toediening

### Dosering

De dosis hangt af van de ernst, gevoeligheid, plaats en het type infectie en van de leeftijd en hepatorenale 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)*

Ceftriaxon dosis*	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
		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.

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

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

#### Acute otitis media

Een enkele intramusculaire dosis Ceftriaxon Hikma van 1-2 g kan worden toegediend. Beperkte gegevens suggereren dat bij een ernstig zieke patiënt of na falen van de voorgaande behandeling, Ceftriaxon Hikma 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.

#### 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 (maximaal 4 g)	Eenmaal daags	Bacteriële meningitis
100 mg/kg	(maximaal 4 g)	Eenmaal daags Bacteriële endocarditis

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

\*\* Tweemaaldaagse 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 Hikma van 50 mg/kg worden toegediend. Beperkte gegevens suggereren dat bij een ernstig ziek kind of na falen van de initiële behandeling, Ceftriaxon Hikma 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.

Gedissemineerde Lyme-borreliose (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*	Toedieningsfrequenti e	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
50 mg/kg	Eenmaal daags	Behandeling van neutropene patiënten met koorts met een vermoedelijke bacteriële infectie als oorzaak
		Bacteriële meningitis
		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 Hikma 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 eradication 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 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 Hikma 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. Intermittierende 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  $\leq$  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 Hartmannoplossing) 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).

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

## **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

### 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.

### Overgevoeligheidsreacties

Voor alle bèta-lactam-antibiotica geldt dat er ernstige en soms dodelijke overgevoeligheidsreacties zijn gemeld (zie rubriek 4.8). Bij ernstige overgevoeligheidsreacties 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 overgevoeligheidsreactie heeft gehad op ceftriaxon, een andere cefalosporine of een ander type bètalactam- 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, lyellsyndroom/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).

### Interactie met calciumhoudende producten

Er zijn, bij premature en voldragen neonaten jonger dan 1 maand, gevallen beschreven van dodelijke reacties met neerslag van calcium-ceftriaxon in de longen en nieren. Bij minimaal één van deze gevallen waren ceftriaxon en calcium op verschillende momenten en via verschillende intraveneuze lijnen toegediend. De beschikbare wetenschappelijke gegevens bevatten geen meldingen van bevestigde neerslag in de bloedvaten bij patiënten, anders dan neonaten, die behandeling met ceftriaxon en calciumhoudende oplossingen of andere calciumhoudende producten hebben ondergaan. Bij *in-vitro*-onderzoek is aangetoond dat de kans op neerslag van ceftriaxon-calcium bij neonaten groter is dan bij andere leeftijdsgroepen.

Voor patiënten van alle leeftijdsgroepen geldt dat ceftriaxon niet gemengd of gelijktijdig toegediend mag worden met een calciumhoudende intraveneuze oplossing, zelfs niet als de producten via verschillende infuuslijnen of op verschillende infusieplaatsen worden toegediend. Bij patiënten ouder dan 28 dagen mogen ceftriaxon en calciumhoudende oplossingen echter wel na elkaar worden toegediend indien er infuuslijnen op verschillende plaatsen worden gebruikt of indien de infuuslijnen tussen de verschillende infusies vervangen of grondig met een fysiologische zoutoplossing gespoeld worden om neerslagvorming te voorkomen. Voor patiënten bij wie continue infusie van totale parenterale voeding (TPV) met calciumhoudende oplossingen nodig is, kan de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg het gebruik van alternatieve antibacteriële behandelingen zonder een dergelijk risico van neerslagvorming mogelijk willen overwegen. Als het gebruik van ceftriaxon noodzakelijk wordt geacht voor een patiënt bij wie continue toediening van parenterale voeding nodig is, kunnen de TPV-oplossing en ceftriaxon gelijktijdig worden toegediend indien hiervoor afzonderlijke infuuslijnen op verschillende plaatsen worden gebruikt. Een andere mogelijkheid is om de infusie van de TPV-oplossing te onderbreken voor de duur van de infusie van ceftriaxon en de infuuslijnen tussen infusies van de verschillende oplossingen te spoelen (zie rubriek 4.3, 4.8, 5.2 en 6.2).

### Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Ceftriaxon Hikma 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 Hikma 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 Hikma (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 Hikma.

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 complete 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 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 Hikma tot een fout-positieve uitslag kan leiden. Ook kan gebruik van Ceftriaxon Hikma 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 Hikma dient voor het bepalen van de hoeveelheid glucose in de urine een enzymatische meetmethode te worden gebruikt (zie rubriek 4.8).

#### Natrium

Elke gram Ceftriaxon Hikma bevat 3,6 mmol natrium. Hier dient rekening mee gehouden te worden bij patiënten die een natriumarm dieet volgen.

#### 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 pathoogeen 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 calciumceftriaxonneerslag 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 ceftriaxon doses 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 behandeling met ceftriaxon. Calcium-ceftriaxonneerslag 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 Hikma 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 Hikma-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.

### 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.

### **Overdosering**

Overdosering kan leiden tot de symptomen misselijkheid, braken en diarree. De ceftriaxonspiegel kan niet door middel van hemodialyse of peritoneale dialyse worden verlaagd. Er bestaat geen specifiek antidotum. Bij overdosering dient symptomatische behandeling te worden toegepast.

### **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 worden gemengd met of toegevoegd aan andere middelen dan die welke vermeld zijn in rubriek 6.6. Er mogen in het bijzonder 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. Ceftriaxon mag niet gemengd of gelijktijdig toegediend worden met oplossingen die calcium bevatten waaronder totale parenterale voeding (zie rubriek 4.2, 4.3, 4.4 en 4.8).

## **Houdbaarheid**

3 jaar

Na oplossen en verdunnen van het medicinale product, is de chemische en fysieke in-use stabiliteit voor de gereconstitueerde oplossing aangetoond voor 6 uur bij een temperatuur van 25°C. Vanuit microbiologisch perspectief dient de gereconstitueerde oplossing onmiddellijk gebruikt te worden. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de in-use opslag tijden en omstandigheden voor het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en dient meestal niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C te zijn, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

## **Instructies voor gebruik en andere instructies**

### ***Bereiding van oplossingen voor injectie of infusie***

Ceftriaxon is een steriel poeder voor infusie of injectie, en dient daarom te worden te worden gereconstitueerd voor toediening aan de patiënt. Het volume van het verdunningsmiddel voor de reconstitutie is afhankelijk van de toedieningsmethode.

#### Intramusculaire injectie:

500 mg Ceftriaxon moet worden opgelost in 2 ml, en 1 g in 3,5 ml, van 1% lidocaïne hydrochloride oplossing. De gereconstitueerde oplossing moet worden toegediend door diepe intramusculaire injectie. Aanbevolen wordt doses groter dan 1 g niet in één locatie te injecteren. Oplossingen die lidocaïne bevatten dienen niet intraveneus te worden toegediend.

#### Intraveneuze injectie:

1 g Ceftriaxon dient te worden opgelost in 10 ml water voor injecties. De intraveneuze injectie dient in 2-4 minuten te worden toegediend.

#### Intraveneus infuus:

1 g of 2 g Ceftriaxon moet worden opgelost in 10 ml van een van de volgende calciumvrije oplossingen: Natriumchloride 0,9 %, natriumchloride 0,45 % / dextrose 2,5 %, dextrose 5 %, dextrose 10 %, dextran 6 % / dextrose 5 %, fructose 5 %, water voor injecties.

De inhoud van de injectieflacon (10 ml) moet verder worden verdund tot een volume van ten minste 40 ml voor infusie. De intraveneuze infusie dient in minstens 30 minuten te worden toegediend.

Vanwege de mogelijkheid van interactie, dient Ceftriaxon oplossing niet te worden gemengd met oplossingen die andere antibiotica bevatten (zie rubriek 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid) of met andere infusievloeistoffen dan hierboven genoemd. Waar mogelijk dient de reconstitutie / verdunning plaats te vinden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Voeg het aanbevolen volume van de reconstitutie oplossing en schud goed totdat de inhoud van de injectieflacon volledig opgelost is. De oplossing dient voor gebruik visueel geïnspecteerd te worden.

Alleen heldere oplossingen die praktisch vrij zijn van deeltjes mogen gebruikt worden.

Na reconstitutie uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Na reconstitutie van Ceftriaxon is bescherming tegen licht niet noodzakelijk. De kleur van de gereconstitueerde oplossingen varieert van geel tot oranje, afhankelijk van de duur van opslag, concentratie en oplosmiddel, maar dit heeft geen invloed op de werkzaamheid van de actieve bestanddeel.