

## Samenvatting van de productkenmerken

### 1. Naam van het geneesmiddel

Ceftriaxon (als dinatrium 2-water) 1000, 2000 en 4000 mg in 100 ml elastomeerpomp (afhankelijk van de dosering), oplossing voor infusie.

### 2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per elastomeerpomp van 100 ml: 1000 mg, 2000 mg of 4000 mg ceftriaxon (als dinatrium 2-water). De oplossing heeft een concentratie van 10, 20 of 40 mg/ml ceftriaxon, afhankelijk van de benodigde dosering.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie

### 4. Klinische gegevens

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Ceftriaxon is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen bij:

- Infecties, veroorzaakt door voor ceftriaxon gevoelige micro-organismen; onder andere bacteriële meningitis, pneumonie, acute exacerbaties COPD, intra-abdominale infecties, gecompliceerde infecties van de urinewegen (waaronder pyelonefritis), infecties van botten en gewrichten, ernstige infecties van de huid en weke delen, ziekte van Lyme, bacteriële endocarditis

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

##### *Volwassenen*

##### Infecties:

##### **Intraveneus als infusie:**

| Indicatie                                               | Dosering                               | Frequentie                 |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------|
| Infecties in het algemeen                               | 1 tot 2 g<br>Zo nodig verhogen tot 4 g | Eenmaal daags              |
| In geval van I-gevoeligheid van micro-organisme         | 2 g                                    | Tweemaal daags             |
| Pneumonie                                               | 2 g                                    | Eenmaal daags              |
| Bacteriële meningitis                                   | 2 g                                    | Tweemaal daags             |
| Endocarditis                                            | 2 g                                    | Eenmaal tot tweemaal daags |
| Ziekte van Lyme                                         | 2 g, gedurende 14-30 dagen             | Eenmaal daags              |
| Sepsis                                                  | 2 g                                    | Eenmaal tot tweemaal daags |
| Pelvic Inflammatory Disease (PID) in geval van gonorroe | 2 g                                    | Eenmalig                   |
| Borreliose 'tick-borne relapsing fever'                 | 2 g                                    | Eenmaal daags              |

| Indicatie                                         | Dosering                          | Frequentie                       |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| Hersenabces                                       | 2 g, gedurende ten minste 6 weken | Tweemaal daags                   |
| Leverabces                                        | 2 g, gedurende 6 weken            | Eenmaal daags                    |
| Buiktyfus                                         | 2 g, gedurende 14 dagen           | Eenmaal daags                    |
| Endometritis puerperalis                          | 2 g, gedurende 7-14 dagen         | Eenmaal daags                    |
| Appendicitis                                      | 2 g                               | Eenmaal daags                    |
| Necrotische faciitis                              | 2 g                               | Eenmaal daags                    |
| Peritonitis                                       | 2 g                               | Eenmaal daags                    |
| Diverticulitis                                    | 2 g, gedurende 7-14 dagen         | Eenmaal daags                    |
| Cholecystitis                                     | 2 g, gedurende 10-14 dagen        | Eenmaal daags                    |
| Epiglottitis                                      | 2 g, gedurende 10-14 dagen        | Eenmaal daags                    |
| Cholangitis                                       | 2 g                               | Eenmaal daags                    |
| Reizigers diarree en 'community acquired' diarree | 2 g, gedurende 5 dagen            | Eenmaal daags                    |
| Levercyste-infectie                               | 2 g, gedurende 4-6 weken          | Eenmaal daags                    |
| Ziekte van Whipple                                | 2 g                               | Eenmaal daags, gedurende 2 weken |

*Pediatrische patiënten*

Infecties:

**Intraveneus:**

| Indicatie                                                                                 | Leeftijd            | Dosering                            | Frequentie                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ernstige bacteriële infecties, waaronder bacteriële endocarditis en bacteriële meningitis | 1 maand tot 18 jaar | 100 mg/kg/dag<br>Maximaal 4 g/dag   | Eenmaal tot tweemaal daags                                                                                          |
| Pre-operatieve profylaxe                                                                  | 1 maand tot 18 jaar | 50-80 mg/kg/dag<br>Maximaal 2 g/dag | Eenmaal daags                                                                                                       |
| Vroege en laat gedissemineerde lymeziëkte                                                 | 1 maand tot 12 jaar | 50-80 mg/kg/dag<br>Maximaal 2 g/dag | Eenmaal daags<br><br>Vroege gedissemineerde lymeziëkte:<br>14 dagen<br>Late gedissemineerde lymeziëkte:<br>30 dagen |
|                                                                                           | ≥12 jaar            | 2 g/dag                             | Eenmaal daags<br><br>Vroege gedissemineerde lymeziëkte:<br>14 dagen<br>Late gedissemineerde lymeziëkte:<br>30 dagen |

#### Wijze van toediening

De elastomeerpomp 6 uur voor toedienen uit de koelkast halen.

De ceftriaxon wordt geleverd in een elastomeerpomp (intermate) welke na aansluiten in ongeveer 30 minuten leegloopt. De elastomeerpompen hebben een restvolume van circa 3 ml waardoor er enige oplossing in de elastomeerpomp achter zal blijven.

Bij langdurige behandeling dient het bloedbeeld regelmatig gecontroleerd te worden.

Bij verminderde nierfunctie bij volwassenen:

creatinineklaring groter dan 10 ml/min: aanpassing van de dosering niet noodzakelijk;

creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: bij gebruik van meer dan 2 g ceftriaxon per dag de eerste 24 uur standaarddosering, vervolgens dosering in overleg met de infectioloog of het antibioticateam.

Bij verminderde nierfunctie bij kinderen kan geen advies worden gegeven.

#### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

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

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Lever- en nierfunctiestoornis; hierbij moet de plasmaconcentratie regelmatig worden bepaald en de dosering zo nodig worden verlaagd.
- Epilepsie, omdat cefalosporines de convulsiedrempel kunnen verlagen, met name bij intraveneuze toediening van hoge doses.
- Overgevoeligheid voor betalactamantibiotica. Indien ten gevolge van betalactam ernstige anafylactische reacties zijn opgetreden, dient toediening van de eerste dosis van een cefalosporine onder bewaking plaats te vinden of dient men af te zien van gebruik. Het is aan te raden eventuele huiduitslag te laten beoordelen door een dermatoloog.
- Vitamine K-deficiëntie of risicofactoren voor het ontstaan van vitamine K-deficiëntie in verband met het risico op bloedingen.
- Gastro-intestinale aandoeningen in de anamnese, zoals colitis, vanwege een risico op pseudomembraneuze colitis.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen**

Cumarines:

Antibiotica versterken indirect het effect van cumarines. Hierdoor neemt de stollingstijd toe.

#### **4.6 Zwangerschap en borstvoeding**

Zwangerschap

Ceftriaxon passeert de placenta. Over gebruik tijdens de zwangerschap is onvoldoende bekend. Een cefalosporine waarvan meer bekend is over de veiligheid heeft de voorkeur. Kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien noodzakelijk.

Borstvoeding

Gaat in geringe hoeveelheden over in de moedermelk. Kan tijdens het geven van borstvoeding worden gebruikt.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Ceftriaxon heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8 Bijwerkingen

##### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Diarree, eosinofilie, trombocytopenie, leukopenie, stijging van leverenzymwaarden en huiduitslag zijn de meest voorkomende gemelde bijwerkingen die optraden bij met ceftriaxon behandelde patiënten.

##### Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van ceftriaxon. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

| Systeem /orgaanklasse                                     | Frequentie                            | Bijwerking                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infecties en parasitaire aandoeningen                     | Soms                                  | Genitale schimmelinfecties                                                                                                                                                                      |
| Bloed- en lymfestelselaandoeningen                        | Vaak<br><br>Soms<br><br>Niet bekend   | Eosinofilie, trombocytopenie, leukopenie<br>Granulocytopenie, anemie, coagulopathie, flebitis<br>Hemolytische anemie, agranulocytose (meestal na 10 dagen en een totale dosis van 20 g of meer) |
| Immuunsysteemaandoeningen                                 | Soms<br>Zelden<br>Niet bekend         | Koorts<br>Koude rillingen<br>Anafylactische of anafylactoïde (overgevoeligheds)reacties (zoals Jarisch-herxheimerreactie en Kounis-syndroom)                                                    |
| Zenuwstelselaandoeningen                                  | Soms<br><br>Zelden<br>Niet bekend     | Hoofdpijn, duizeligheid, pijn op de injectieplaats<br>Encefalopathie<br>Convulsies, vertigo                                                                                                     |
| Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen | Zelden                                | Bronchospasmen                                                                                                                                                                                  |
| Maagdarmstelselaandoeningen                               | Vaak<br>Soms<br>Zelden<br>Niet bekend | Diarree<br>Misselijkheid, braken<br>Pseudomembraneuze colitis<br>Stomatitis, glossitis, symptomatische neerslag van ceftriaxon-calciumzout in de galblaas                                       |
| Lever- en galaandoeningen                                 | Zelden<br>Niet bekend                 | Pancreatitis<br>Kernicterus, hepatitis                                                                                                                                                          |

| Systeem /orgaanklasse          | Frequentie                            | Bijwerking                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Huid- en onderhuidaandoeningen | Vaak<br>Soms<br>Zelden<br>Niet bekend | Huiduitslag<br>Jeuk<br>Urticaria, oedeem<br>Syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme, acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose, drug rash with eosinophilic and systemic symptoms |
| Nier- en urinewegaandoeningen  | Zelden<br><br>Niet bekend             | Hematurie, glucosurie, neerslag in de nieren en urinewegen<br>Oligurie                                                                                                                                                           |
| Onderzoeken                    | Vaak<br><br>Soms                      | Stijging van leverenzymwaarden<br>Stijging van de creatinineconcentratie                                                                                                                                                         |

Hemolytische anemie is immuun-gemedieerd; ernstige gevallen zijn gemeld bij volwassenen en kinderen, waarvan sommige met fatale afloop.

Reversibele concrementvorming in de galblaas (zelden met pijn, misselijkheid en braken), veroorzaakt door precipitatie van calciumceftriaxon, is gemeld. Het risico hierop is hoger bij een dosis hoger dan de standaarddosis. Het risico lijkt lager te zijn bij een langere infusieduur, van 20 tot 30 minuten. Abusievelijk heeft dit soms tot operatief ingrijpen geleid vanwege verwarring met galstenen. Chirurgische behandeling van deze concrementvorming is echter niet noodzakelijk; bij symptomen wordt conservatieve niet-chirurgische behandeling aanbevolen.

Zelden is pancreatitis gemeld, met name bij patiënten met risicofactoren voor biliaire stase, zoals een voorafgaande chirurgische ingreep, parenterale voeding of een ernstige aandoening. Mogelijk speelt concrementvorming in de galblaas hierbij een rol.

Zelden zijn precipitaties in de nieren gemeld (nierstenen) en in de urinewegen. De precipitaties in de nieren leiden soms tot nierinsufficiëntie en anurie, en traden vooral op bij kinderen ouder dan 3 jaar die werden behandeld met hoge doses. De precipitaties in de urinewegen, soms leidend tot uretherobstructie en postrenaal acuut nierfalen, traden vooral op bij kinderen die werden behandeld met hoge doses. Het risico op precipitaties in de nier en urinewegen is verhoogd bij immobilisatie en uitdroging. De precipitaties zijn reversibel na staken.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## 4.9 Overdosering

Bij hoge doseringen ceftriaxon kunnen bepaalde bijwerkingen optreden. Zie rubriek 4.8 voor verdere informatie.

## 5. Farmacologische eigenschappen

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: cefalosporines van de derde generatie, ATC-code: J01DD04.

#### *Werkingsmechanisme*

Ceftriaxon is een derde generatie cefalosporine. Cefalosporines zijn verwant aan de penicillines en behoren tot de betalactam-antibiotica.

De cefalosporines zijn antibiotica met een breed spectrum en een bactericide werking. De bactericide werking berust op binding aan één of meer enzymen van de bacterie, de zogenaamde penicillinebindende proteïnen (PBP's). Deze PBP's zijn noodzakelijk voor de synthese van peptidoglycaan, dat onderdeel is van de bacteriecelwand. Binding aan deze enzymen leidt tot blokkade van de celwandsynthese en afsterving van de bacterie. De PBP's verschillen van elkaar in de verschillende bacteriën. Verschil in affiniteit voor bepaalde PBP's bepaalt het verschil in werking van de diverse cefalosporines.

Het werkingsspectrum van cefalosporines is breder dan dat van de meeste penicillines. Cefalosporines hebben in vergelijking met penicillines een geringere gevoeligheid voor afbraak door beta-lactamasen die door bacteriën worden gevormd. Geen van de cefalosporines is werkzaam tegen *Listeria monocytogenes* of enterokokken.

Cefalosporines van de derde generatie (cefotaxim, ceftazidim, ceftibuten en ceftriaxon) zijn meestal minder werkzaam tegen gram-positieve bacteriën. Ze zijn in vergelijking met de cefalosporines van de eerste en tweede generatie beter werkzaam tegen gram-negatieve bacteriën en minder gevoelig voor beta-lactamasen.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De plasma-eiwitbinding is dosisafhankelijk en varieert van ongeveer 95% bij een plasmaconcentratie lager dan 100 mg/l tot ongeveer 85% bij een concentratie van 300 mg/l. Het kan bilirubine verdringen van het serumalbumine. Het verdelingsvolume is 7 tot 12 l.

Ceftriaxon wordt in onveranderde vorm voor ongeveer 60% met de urine en voor ongeveer 40% via de gal uitgescheiden. De eliminatiehalfwaardetijd is 5,8 tot 8,7 uur. Deze is bij patiënten ouder dan 75 jaar 2 tot 3 maal verlengd.

Bij verminderde nierfunctie neemt de uitscheiding via de gal toe en bij verminderde leverfunctie neemt de uitscheiding met de urine toe. In beide gevallen is de eliminatiehalfwaardetijd vrijwel niet verlengd. In geval van zowel lever- als nierfunctiestoornis kan de halfwaardetijd zijn verlengd.

Na intraveneuze toediening wordt bij kinderen met meningitis na 3 tot 6 uur een C<sub>max</sub> in de liquor bereikt. De concentratie in de liquor bedraagt 1 tot 32% van de plasmaconcentratie.

Ceftriaxon wordt niet verwijderd door hemodialyse of peritoneaaldialyse.

## 6. Farmaceutische gegevens

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties  
Natriumchloride 0,9%

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Ceftriaxon mag niet gemengd of gelijktijdig toegediend worden met calciumhoudende oplossingen.

Ceftriaxon oplossing mag niet worden gemengd met de volgende stoffen:

- Aminoglycosiden. Vanwege de fysisch-chemische incompatibiliteit met alle aminoglycosiden, mag ceftriaxon niet toegediend worden in één infusieoplossing samen met aminoglycosiden. Beide antibiotica moeten op verschillende plaatsen geïnjecteerd worden met aparte toedieningskits.
- Oplossingen die andere antimicrobiële producten bevatten; indien ze gelijktijdig gebruikt worden moeten deze producten apart toegediend worden. Er zijn rapporten van incompatibiliteit van ceftriaxon met amsacrine, vancomycine en fluconazol.

## **6.3 Houdbaarheid**

8 dagen houdbaar. Voor toedienen kort op kamertemperatuur laten komen.

## **6.4 Speciale voorzorgen bij opslag**

Bewaar in de koelkast (2 - 8 °C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Dit product is een elastomeerpomp van 100 ml. Eén of meer elastomeerpompen zijn verpakt in een omdoos.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. Fabrikant**

Apotheek Spaarne Gasthuis  
Boerhaavelaan 24  
2035 RC Haarlem

## **8. Datum van herziening van de tekst**

Maart 2026