

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Ceftriaxon IC-test I-III 2; 0,2; 0,02 mg/ml, oplossing voor injectie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per intracutaantest 3 flacons met 3 verschillende concentraties van ceftriaxon (als Na-zout):

- Oplossing I, bevat 2 mg/ml ceftriaxon
- Oplossing II, bevat 0,2 mg/ml ceftriaxon
- Oplossing III, bevat 0,02 mg/ml ceftriaxon

Het eindvolume per flacon is 9 ml.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Een ceftriaxon intracutaantest is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten:

- Met een vermoeden op een ceftriaxon overgevoeligheid.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Ceftriaxon intracutaantest betreft een diagnosticum om een vermoeden op overgevoeligheid voor ceftriaxon te bevestigen of uit te sluiten. Door een kleine hoeveelheid ceftriaxon (doorgaans 0,1 ml) intracutaan te spuiten kan aan de huidreactie de mate van overgevoeligheid voor die stof bepaald worden. Deze test bevat een reeks aan verdunningen die intracutaan ingespoten worden. Per verdunning wordt de reactie op ceftriaxon beoordeeld door een dermatoloog of allergoloog.

Concentratie van de oplossingen:

- Oplossing I, bevat 2 mg/ml ceftriaxon
- Oplossing II, bevat 0,2 mg/ml ceftriaxon
- Oplossing III, bevat 0,02 mg/ml ceftriaxon

Wijze van toediening

Ceftriaxon intracutaantest wordt intracutaan toegediend.

4.3 Contra-indicaties

Niet van toepassing.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Omdat op overgevoeligheid wordt getest is het noodzakelijk noodmedicatie zoals adrenaline, clemastine en dexamethason aanwezig te hebben.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Omdat er een subtherapeutische hoeveelheid intracutaan wordt toegediend, is de verwachte mate van absorptie gering en zijn er geen klinisch relevante interacties te verwachten.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van ceftriaxon intracutaantest bij zwangere vrouwen. Gezien de intracutane toediening in een subtherapeutische dosering, worden er geen effecten op de zwangerschap of foetus verwacht.

Borstvoeding

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van ceftriaxon intracutaantest bij het geven van borstvoeding. Gezien de intracutane toediening in een subtherapeutische dosering, worden er geen effecten op de zuigeling verwacht.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

Bijwerkingen die zijn gemeld, betreffen overgevoelighedsreacties, erytheem en pijn op de toedieningsplaats.

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
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoelighedsreacties
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Erytheem
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Pijn op toedienplaats

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

4.9 Overdosering

Niet van toepassing.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

Werkingsmechanisme

Ceftriaxon is een breed spectrum derde-generatie cefalosporine. Ceftriaxon behoort tot de derde generatie cefalosporines. De cefalosporines zijn antibiotica met een breed spectrum en een bactericide werking, die wordt verkregen door het remmen van de celwandsynthese van de bacterie. Overgevoeligheidsreacties op ceftriaxon kunnen optreden.

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 verdelingsvolume is 7-12 l.

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

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride (0,9%)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

24 uur

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bevat per intracutaantest 3 flacons van 9 ml met 3 verschillende concentraties ceftriaxon (als Na-zout).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

Juli 2025