

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rocephine IM 1 g poeder + Lidocaïne 35 mg/ 3,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie

ceftriaxon (als ceftriaxonnatrium)
lidocaïne (als lidocaïnehydrochloride)

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 ROCEPHINE IM + LIDOCAÏNE 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 ROCEPHINE IM + LIDOCAÏNE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Rocephine IM + Lidocaïne 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. Rocephine IM + Lidocaïne wordt door middel van een injectie toegediend in een spier in een oplossing die lidocaïne bevat, die de pijn vermindert die gepaard gaat met de injectie.

Rocephine IM + Lidocaïne 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 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, pijn op de borst en een hevige huiduitslag die zich snel ontwikkelt.
- U bent allergisch voor lidocaïne en aan u is voorgeschreven dat Rocephine IM + Lidocaïne bij u in een spier dient te worden geïnjecteerd.
- U heeft problemen met de geleiding van impulsen in het hart waardoor u een verlaagde bloeddruk en een trage hartslag heeft (volledige hartblokkade).
- U heeft een lage hoeveelheid bloed in uw lichaam (hypovolemie).

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 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 lijdt aan verminderde spierfunctie of zwakte (myasthenia gravis);
- als u lijdt aan toevallen (epilepsie);
- als u lijdt aan hartproblemen, vooral als dit de hartslag beïnvloedt;
- als u problemen heeft met de ademhaling;
- als u porfyrie heeft (een zeldzame erfelijke aandoening van de huid en het zenuwstelsel);
- 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 Rocephine IM + Lidocaïne behandeld wordt, kan het nodig zijn om geregeld uw bloed te onderzoeken. Bij urineonderzoek naar suiker en bij bloedonderzoek naar antiglobuline zou Rocephine IM + Lidocaïne de uitslag kunnen beïnvloeden. Als er bij u zulke onderzoeken gedaan worden:

- vertel dan degene die het monster afneemt dat u Rocephine IM + Lidocaïne heeft gebruikt.

Als u een diabetespatiënt bent of een monitoring van uw bloedglucosespiegel nodig heeft, dan mag u bepaalde bloedglucosemonitoring systemen die verkeerde bloedglucose waarden kunnen geven niet gebruiken terwijl u ceftriaxone krijgt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen en zeg het aan uw

arts, apotheker of verpleegkundige indien u dergelijke systemen gebruikt. Indien nodig moeten alternatieve testmethodes worden 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 Rocephine IM + Lidocaïne 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, omdat deze geneesmiddelen en ceftriaxone elkaars werking kunnen beïnvloeden:

- 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).

Een groot aantal geneesmiddelen en lidocaïne kunnen elkaars werking beïnvloeden. Deze geneesmiddelen zijn onder andere:

- geneesmiddelen die gebruikt worden om infecties te behandelen (claritromycine, erytromycine);
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van maagzweren (bijvoorbeeld cimetidine);
- sterke pijnstillers zoals codeïne en pethidine (verdovende middelen of opiaten);
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (bijvoorbeeld mexiletine, tocaïne).

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 Rocephine IM + Lidocaïne afwegen tegen het risico voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rocephine IM + Lidocaïne 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.

Rocephine IM + Lidocaïne bevat natrium

Rocephine IM 1 g poeder + Lidocaïne 35 mg/ 3,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie bevat 85,4 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 1 g, overeenkomend met 4,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Rocephine IM + Lidocaïne wordt normaal gesproken toegediend door een arts of verpleegkundige. Het zal worden toegediend als een injectie rechtstreeks in een spier. Rocephine IM + Lidocaïne 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 Rocephine IM + Lidocaïne 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 Rocephine IM + Lidocaïne, 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 Rocephine IM + Lidocaïne 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 Rocephine IM + Lidocaïne 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 Rocephine IM + Lidocaïne 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, het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).

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 Rocephine IM + Lidocaïne 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:

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).

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.

Verschuiven 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;
- pijn op de borst in samenhang met allergische reacties. Dit kan wijzen op een door allergie veroorzaakt hartinfarct (Kounis-syndroom).

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.

Verschuiven 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 verschuiven: uitgebreide huiduitslag, verhoogde lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymwaarden, afwijkende bloedwaarden (eosinofielen), opgezette lymfeklieren en andere organen (geneesmiddel-exantheem met eosinofiele en systemische symptomen, wat ook wel DRESS of geneesmiddel-overgevoeligheidssyndroom 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 Rocephine IM + Lidocaïne voor spirochete-infecties zoals de ziekte van Lyme.

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 of genitale schimmelinfecties)
- 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 waar Rocephine IM + Lidocaïne is toegediend. Blaren, blauwe plekken, diepe roodheid of huiduitslag, irritatie, jeuk, verharding van de huid of zwelling op de injectieplaats
- 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

• **Infectie op de injectieplaats**

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 alvleesklier (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)
- Rocephine IM + Lidocaïne kan een verstrend effect hebben op enkele bloedglucosebepalingen; neem voor meer informatie contact op met uw arts.

Andere bijwerkingen kunnen optreden na onopzettelijke injectie van lidocaïne in een bloedvat als het in een spier wordt toegediend met Rocephine IM + Lidocaïne. Zulke bijwerkingen kunnen zijn:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verandering van de hartslag en hartritme
- Lage bloeddruk
- Trage hartslag (minder dan 60 slagen per minuut)
- Het stoppen van de normale bloedsomloop als gevolg van een hartstilstand en wegvallen van de bloedstroom
- Verlies van evenwicht, prikkelend gevoel rond de mond, gevoelloosheid van de tong, het moeilijk kunnen verdragen van alledaagse geluiden (hyperacusis), oorsuizen (tinnitus), duizeligheid of licht gevoel in het hoofd, verwardheid, zenuwachtigheid, onvrijwillige ritmische spiersamentrekkingen, toevallen of stuipen, diepe staat van bewusteloosheid (coma)
- Wazig zicht, dubbelzien of tijdelijk verlies van zicht
- Misselijkheid of braken
- Problemen met ademen
- Vertraagde ademhaling of stoppen met ademen
- Zich buitengewoon slaperig of vermoeid voelen overdag of flauwvallen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem in

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en het etiket van de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30 °C. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Chemische en fysische stabiliteit in gebruik van het gereconstitueerde middel is aangetoond voor ten minste 6 uur tot 25°C of 24 uur bij 2-8°C.
- Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product direct worden gebruikt. Indien het product niet direct wordt gebruikt, zijn de gehanteerde bewaartijden en condities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen niet langer zijn dan de hierboven genoemde tijden voor chemische en fysische stabiliteit in gebruik.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen zijn ceftriaxon en lidocaïne.

Elke flacon bevat 1 g (gram) ceftriaxonpoeder als ceftriaxonnatrium.

Elke ampul bevat 35 mg (milligram) lidocaïnehydrochloride in 3,5 ml. Het andere bestanddeel is water voor injecties.

Het substitutievolumen van 1 g Rocephine is 0,71 ml in 1% lidocaïnehydrochloride oplossing. Dit vereist compensatie van het volume oplosmiddel als slechts een deel van de totale oplossing wordt afgemeten en toegediend (d.w.z. bij pasgeborenen, zuigelingen en kinderen in de leeftijd van 15 dagen tot 12 jaar en met een gewicht van minder dan 50 kg). Om een finale intramusculaire oplossing met een concentratie van 285 mg/ml te bereiden, reconstitueert u 1 g Rocephine in 2,9 ml 1% lidocaïnehydrochloride-oplossing.

Rocephine mag niet in dezelfde spuit gemengd worden met een ander middel.

Hoe ziet Rocephine IM + Lidocaïne eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rocephine IM + Lidocaïne bestaat uit een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Het poeder is wit tot geelachtig-oranje. Het oplosmiddel is helder en kleurloos.

Rocephine IM + Lidocaïne is beschikbaar in verpakkingen van 1 flacon en 1 ampul.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE129927

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

N.V. Roche S.A., Dantestraat 75, B-1070 Brussel

Fabrikanten

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

Roche S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20900 Monza (MB)
Italië

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

België, Luxemburg: Rocephine IM + Lidocaïne

Finland, Zweden: Rocephalin

Italië: Rocefin

Frankrijk: Rocephine

Ierland: Rocephin

Advies/medische opleiding

Antibiotica worden gebruikt om bacteriële infecties te genezen. Ze zijn niet effectief tegen virale infecties.

Als uw arts antibiotica heeft voorgeschreven, heeft u deze juist nodig voor uw huidige ziekte.

Ondanks antibiotica kunnen sommige bacteriën overleven of groeien. Dit fenomeen wordt resistentie genoemd: sommige antibioticabehandelingen worden onwerkzaam.

Misbruik van antibiotica verhoogt de weerstand. U kunt er zelfs voor zorgen dat bacteriën resistent worden en daardoor uw genezing vertragen of de werkzaamheid van antibiotica verminderen als u het volgende niet respecteert:

- dosering
- schema's
- duur van de behandeling.

Dus, om de werkzaamheid van dit geneesmiddel te behouden:

1. Gebruik antibiotica alleen op voorschrift.
2. Volg het voorschrift strikt op.
3. Gebruik een antibioticum niet opnieuw zonder medisch voorschrift, ook niet als u een soortgelijke ziekte wilt behandelen.
4. Geef uw antibioticum nooit aan iemand anders; misschien is het niet aangepast aan haar/zijn ziekte.
5. Breng na afloop van de behandeling alle ongebruikte geneesmiddelen terug naar uw apotheek om er zeker van te zijn dat ze op de juiste manier worden weggegooid.

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

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken voor de volledige voorschrijfinformatie.

Oplossingen die Rocephine bevatten mogen niet worden gemengd worden met of toegevoegd worden aan oplossingen die andere middelen bevatten. Met name Rocephine is niet verenigbaar met calciumhoudende oplossingen.

Op basis van meldingen in de literatuur is ceftriaxon niet verenigbaar met amsacrine, vancomycine, fluconazol en aminoglycosiden.

Dosering

De dosis hangt af van de ernst, gevoeligheid, plaats en het type infectie en van de leeftijd, alsook de lever- en nierfunctie 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*	Toedienings-frequentie**	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.
 ** Tweemaal daagse 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 (≥ 50 kg) waarbij een specifiek toedieningsschema gebruikt dient te worden:

Acute otitis media

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

Gonorrroe

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

Pasgeborenen, zuigelingen en kinderen in de leeftijd van 15 dagen tot 12 jaar (< 50 kg)

Bij kinderen met een lichaamsgewicht vanaf 50 kg of meer dient de gebruikelijke volwassenendosering te worden gegeven. Bij kinderen moet de maximale enkele dosis lidocaine niet hoger zijn dan 5 mg/kg lichaamsgewicht. Bij kinderen met obesitas moet de maximale dosis berekend worden op basis van het ideale lichaamsgewicht in relatie tot het geslacht en de leeftijd van het kind.

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.

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

Indicaties voor pasgeborenen, 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 Rocephine van 50 mg/kg worden toegediend. Beperkte gegevens suggereren dat bij een ernstig ziek kind of na falen van de initiële behandeling, Rocephine 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*	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
		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 Rocephine 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 gegevens. Nationale of lokale richtlijnen moeten in aanmerking worden genomen.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling hangt af van het verloop 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 of bacteriële eradicaie is bereikt.

Ouderen

De aanbevolen doseringen voor volwassenen vereisen geen aanpassing bij ouderen op voorwaarde dat de nier- en leverfunctie voldoende zijn.

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.

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 dialysepatiënten 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.

Instructies voor gebruik

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Het gebruik van vers bereide oplossingen wordt aanbevolen.

Voor de bewaarcondities van het gereconstitueerde geneesmiddel, zie de rubriek "Hoe bewaart u dit middel".

Rocephine wordt binnen 150 seconden volledig gereconstitueerd in het betreffende oplosmiddel. De gereconstitueerde oplossing is een heldergele tot bruingele oplossing.

Rocephine mag niet in dezelfde injectiespuit worden gemengd met een ander geneesmiddel dan 1% Lidocaïne Hydrochloride-oplossing (alleen voor intramusculaire injectie).

Intramusculaire injectie:

Gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar (≥ 50 kg)

1 g Rocephine wordt opgelost in 3,5 ml van 1% lidocaïnehydrochloride-oplossing. De injectieflacon moet voorzichtig tussen de handpalmen worden gerold en visueel worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat de reconstitutie volledig is en dat er geen deeltjes aanwezig zijn. De oplossing moet worden toegediend door middel van een diepe intramusculaire injectie. Doseringen van meer dan 1 g moeten worden verdeeld en op meer dan één plaats worden geïnjecteerd.

Gebruik bij pasgeborenen, zuigelingen en kinderen van 15 dagen tot 12 jaar (< 50 kg)

Het substitutievolume van 1 g Rocephine is 0,71 ml in 1% lidocaïne hydrochloride-oplossing.

Dit vereist compensatie van het volume oplosmiddel om dosering op basis van het gewicht te vergemakkelijken (vooral bij kinderen tot 12 jaar), als slechts een deel van de totale oplossing wordt afgemeten en toegediend. Om een finale oplossing met een concentratie van 285 mg/ml te bereiden, reconstitueert u 1 g Rocephine in 2,9 ml 1% lidocaïnehydrochloride-oplossing.