

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

Rocefin 250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Rocefin 1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Ceftriaxone (come ceftriaxone sodico)

Lidocaina (come lidocaina cloridrato)

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Rocefin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Rocefin
3. Come viene somministrato Rocefin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rocefin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Rocefin e a cosa serve**

Rocefin è un antibiotico che si somministra a adulti e bambini (inclusi i neonati). Agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati cefalosporine. Rocefin si somministra mediante iniezione in un muscolo in una soluzione contenente lidocaina, che riduce il dolore associato all'iniezione.

Rocefin viene usato per trattare le infezioni:

- del cervello (meningite).
- dei polmoni.
- dell'orecchio medio.
- dell'addome e della parete addominale (peritonite).
- delle vie urinarie e dei reni.
- delle ossa e delle articolazioni.
- della pelle o dei tessuti molli.
- del sangue.
- del cuore.

Può essere somministrato:

- per trattare specifiche infezioni sessualmente trasmissibili (gonorrea e sifilide).
- per trattare pazienti con un basso numero di globuli bianchi nel sangue (neutropenia) che presentano febbre dovuta a infezione batterica.
- per trattare le infezioni toraciche negli adulti con bronchite cronica.
- per trattare la malattia di Lyme (causata dalle punture di zecca) negli adulti e nei bambini, inclusi i neonati a partire da 15 giorni di vita.
- per prevenire le infezioni durante un intervento chirurgico.

## **2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Rocefin**

### **Non le deve essere somministrato Rocefin se:**

- è allergico a ceftriaxone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ha avuto una reazione allergica improvvisa o grave alla penicillina o ad antibiotici analoghi (come cefalosporine, penicilline, monobattami e carbapenemi). I possibili segni includono un rigonfiamento improvviso della gola o del viso, che può rendere difficile respirare o deglutire, un rigonfiamento improvviso di mani, piedi e caviglie, e una grave eruzione cutanea che si sviluppa rapidamente.
- è allergico alla lidocaina e Rocefin deve esserle somministrato mediante iniezione in un muscolo.
- soffre di un'anomalia della propagazione dell'impulso nel cuore che causa una riduzione della pressione arteriosa e un rallentamento della frequenza cardiaca (blocco atrioventricolare completo).
- soffre di uno stato di riduzione del volume del sangue (ipovolemia).

### **Rocefin non deve essere somministrato a bambini nei seguenti casi:**

- il bambino è prematuro.
- il bambino è un neonato (fino a 28 giorni di vita) e presenta alcuni problemi del sangue o ittero (ingiallimento della pelle o della parte bianca dell'occhio) o deve ricevere attraverso una vena un prodotto che contiene calcio.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Rocefin se:

- ha ricevuto recentemente o sta per ricevere prodotti contenenti calcio.
- ha recentemente avuto problemi di diarrea dopo aver assunto un antibiotico. Ha avuto problemi all'intestino, in particolare colite (infiammazione dell'intestino).
- soffre di problemi al fegato o ai reni (vedere paragrafo 4).
- ha calcoli biliari o calcoli renali
- ha altre malattie, ad esempio anemia emolitica (una riduzione dei globuli rossi che può rendere la pelle di colore giallo pallido e causare debolezza o affanno).
- segue una dieta povera di sodio.
- soffre di perdita della funzionalità muscolare e debolezza (miastenia grave).
- soffre di convulsioni (epilessia).
- soffre di un qualsiasi problema al cuore, in particolare se questo influisce sulla frequenza cardiaca.
- presenta problemi respiratori.
- soffre di porfiria (una rara malattia ereditaria che colpisce la pelle e il sistema nervoso)
- manifesta o ha manifestato in passato una qualsiasi combinazione dei seguenti sintomi: eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, formazione di vesciche su labbra, occhi e bocca, esfoliazione della pelle, febbre alta, sintomi simil-influenzali, aumento dei livelli degli enzimi epatici rilevabili negli esami del sangue e aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi (segni di gravi reazioni cutanee, vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

### **Se deve sottoporsi a un esame del sangue o delle urine**

Se le viene somministrato Rocefin per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. Rocefin può influenzare i risultati degli esami delle urine relativi allo zucchero e un esame del sangue noto come test di Coombs. Se sta per essere sottoposto a esami:

- informi la persona che le preleva il campione che le è stato somministrato Rocefin.

Se è diabetico o necessita il monitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue non deve usare alcuni sistemi di monitoraggio della glicemia che possono rilevare il glucosio nel sangue in modo non corretto durante il trattamento con ceftriaxone. Se si utilizzano tali sistemi controlli le istruzioni per

l'uso e informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Se necessario devono essere utilizzati metodi di analisi alternativi.

### **Bambini**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di fare somministrare Rocefin al bambino se:

- il bambino ha recentemente ricevuto o sta per ricevere attraverso una vena un prodotto che contiene calcio.

### **Altri medicinali e Rocefin**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, in quanto possono interagire con ceftriaxone:

- un tipo di antibiotico chiamato aminoglicoside.
- un antibiotico chiamato cloramfenicolo (usato nel trattamento delle infezioni, in particolare nelle infezioni degli occhi).

Diversi farmaci possono interagire con la lidocaina, con conseguenti effetti alterati. Tali farmaci comprendono:

- medicinali usati per trattare le infezioni (claritromicina, eritromicina).
- medicinali usati nel trattamento delle ulcere a carico dello stomaco (per es. cimetidina).
- potenti antidolorifici come codeina e petidina (farmaci narcotici o oppioidi).
- medicinali usati per trattare la frequenza cardiaca irregolare (per es. mexiletina, tocinide).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Il medico valuterà i benefici che il trattamento con Rocefin le apporterebbe e i possibili rischi per il bambino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Rocefin può causare capogiri. Se avverte capogiri, non guidi e non utilizzi utensili o macchinari. Contatti il medico se manifesta questi sintomi.

### **Contenuto di sodio**

Rocefin 1 g/3,5 ml contiene 85,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino da 1 g. Questo equivale a 4,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Rocefin 250 mg/2 ml contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per flaconcino da 250 mg, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come viene somministrato Rocefin**

Rocefin viene generalmente somministrato da un medico o da un infermiere tramite un'iniezione effettuata direttamente in un muscolo. Rocefin sarà preparato da un medico, un farmacista o un infermiere e non sarà miscelato, né le sarà somministrato contemporaneamente a iniezioni contenenti calcio.

### **Dose abituale**

Sarà il medico a stabilire la dose di Rocefin giusta per lei. La dose dipenderà dalla gravità e dal tipo di infezione, dall'eventuale trattamento concomitante con altri antibiotici, dal suo peso e dalla sua età, dal grado di funzionamento dei suoi reni e del suo fegato. Il numero di giorni o settimane durante i quali riceverà Rocefin dipenderà dal tipo di infezione che lei presenta.

**Adulti, anziani e bambini di età pari o superiore a 12 anni con un peso corporeo pari o superiore a 50 chilogrammi (kg):**

- da 1 a 2 g una volta al giorno a seconda della gravità e del tipo di infezione. Se ha un'infezione grave, il medico le somministrerà una dose più alta (fino a 4 g al giorno). Se la sua dose giornaliera è superiore a 2 g, potrà assumerla come dose singola una volta al giorno o come due dosi separate.

**Neonati, lattanti e bambini da 15 giorni a 12 anni d'età con un peso corporeo inferiore a 50 kg:**

- 50-80 mg Rocefin una volta al giorno per ogni kg di peso corporeo del bambino a seconda della gravità e del tipo di infezione. Se ha un'infezione grave, il medico le prescriverà una dose più alta partendo da 100 mg per ogni kg di peso corporeo fino a un massimo di 4 g al giorno. Se la sua dose giornaliera è superiore a 2 g, potrà assumerla come dose singola una volta al giorno o come due separate dosi.
- ai bambini con un peso corporeo pari o superiore a 50 kg deve essere somministrata la dose abituale degli adulti.

**Neonati (0-14 giorni di vita)**

- 20-50 mg Rocefin una volta al giorno per ogni kg di peso corporeo del neonato a seconda della gravità e del tipo di infezione.
- La dose massima giornaliera non deve superare i 50 mg per ogni kg di peso corporeo del neonato.

**Persone con problemi al fegato e ai reni**

Potrebbe esserle somministrata una dose diversa da quella abituale. Il medico deciderà la quantità di Rocefin di cui lei avrà bisogno e la terrà sotto attento controllo, in funzione della gravità della malattia del fegato e dei reni.

**Se prende più Rocefin di quanto deve**

Se le viene accidentalmente somministrato più Rocefin della dose prescritta, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

**Se dimentica di prendere Rocefin**

Se salta un'iniezione, deve riceverla il prima possibile. Se però è quasi l'ora di ricevere la successiva iniezione programmata, salti l'iniezione dimenticata. Non prenda una dose doppia (due iniezioni insieme) per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Rocefin**

Non smetta di prendere Rocefin a meno che non glielo prescriva il medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con questo medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Il trattamento con ceftriaxone, soprattutto in pazienti anziani con grave insufficienza renale o patologie del sistema nervoso, può provocare in rare occasioni una riduzione dello stato di coscienza, movimenti anormali, agitazione e convulsioni.

**Gravi reazioni allergiche (non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

Se ha una reazione allergica grave, si rivolga immediatamente al medico.

I segni potrebbero includere:

- improvviso gonfiore del viso, della gola, delle labbra o della bocca. Questo può rendere difficile la respirazione o la deglutizione.
- improvviso gonfiore delle mani, dei piedi e delle caviglie.

**Gravi reazioni cutanee (non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

Se sviluppa una reazione cutanea grave, informi subito un medico.

I segni possono includere:

- Grave eruzione cutanea che si sviluppa rapidamente, con formazione di vesciche o desquamazione della pelle e possibile formazione di vesciche in bocca (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, note anche con le sigle SJS e TEN).
- Una qualsiasi combinazione dei seguenti sintomi: eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi epatici, anomalie negli esami del sangue (eosinofilia), linfonodi ingrossati e coinvolgimento di altri organi del corpo (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche con la sigla DRESS o sindrome da ipersensibilità a un farmaco).
- Reazione di Jarisch-Herxheimer, che può provocare febbre, brividi, mal di testa, dolore muscolare ed eruzione cutanea, che tende generalmente a risolversi in modo spontaneo. Tali sintomi si verificano poco dopo aver iniziato il trattamento con Rocefin per trattare infezioni da spirochete come la malattia di Lyme.

Altri possibili effetti indesiderati:

**Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- Anomalie dei globuli bianchi (come riduzione dei leucociti e aumento degli eosinofili) e delle piastrine (diminuzione dei trombociti).
- Feci molli o diarrea.
- Alterazioni nei risultati degli esami del sangue per la funzionalità del fegato.
- Eruzione cutanea.

**Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- Infezioni fungine (per esempio, mugghetto).
- Diminuzione del numero di globuli bianchi (granulocitopenia).
- Riduzione del numero di globuli rossi (anemia).
- Problemi di coagulazione del sangue. I segni comprendono facile formazione di lividi, dolore e gonfiore delle articolazioni.
- Mal di testa.
- Capogiri.
- Nausea o vomito.
- Prurito.
- Dolore o sensazione di bruciore lungo la vena in cui è stato somministrato Rocefin. Dolore dove è stata praticata l'iniezione.
- Febbre.
- Valori anomali nei test di funzionalità renale (aumento della creatinina nel sangue).

**Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- Infiammazione dell'intestino crasso (colon). I segni includono diarrea, spesso con sangue e muco, mal di stomaco e febbre.
- Difficoltà a respirare (broncospasmo).
- Eruzione cutanea con pomfi (orticaria) che può coprire un'ampia area del corpo, associata a prurito e rigonfiamento.
- Sangue o zucchero nelle urine.
- Edema (accumulo di liquidi).
- Brividi.

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Infezioni secondarie che possono non rispondere all'antibiotico prescritto.
- Forma di anemia caratterizzata dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica).
- Grave diminuzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi).
- Convulsioni.
- Vertigini.
- Infiammazione del pancreas (pancreatite). I segni comprendono dolore grave allo stomaco, che si estende alla schiena.
- Infiammazione della mucosa orale (stomatite).
- Infiammazione della lingua (glossite). I segni includono gonfiore, arrossamento ed irritazione della lingua.
- Problemi della colecisti e/o al fegato, che possono causare dolore, nausea, vomito, ingiallimento della pelle, prurito, urine insolitamente scure e feci color argilla.
- Una condizione neurologica che può svilupparsi nei neonati con grave ittero (Kernittero).
- Problemi renali causati da depositi di calcio-ceftriaxone. Potrebbe insorgere del dolore quando si urina, oppure potrebbe ridursi la quantità di urina prodotta.
- Un risultato falso positivo al test di Coombs (un esame per rilevare problemi del sangue).
- Un risultato falso positivo per la galattosemia (un accumulo anomalo dello zucchero galattosio).
- Rocefin può interferire con alcuni tipi di test per misurare il glucosio nel sangue; verifichi con il medico.

Dopo l'iniezione accidentale di lidocaina in un vaso sanguigno durante la somministrazione intramuscolare di Rocefin i.m. potrebbero manifestarsi altri effetti indesiderati, i quali possono comprendere:

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Alterazioni del ritmo e della velocità del cuore.
- Bassa pressione arteriosa.
- Rallentamento della frequenza cardiaca (inferiore a 60 battiti/minuto).
- Interruzione della normale circolazione del sangue a causa di arresto cardiaco e calo del flusso del sangue.
- Perdita di equilibrio, formicolio attorno alla bocca, intorpidimento della lingua, difficoltà a tollerare i suoni della vita quotidiana (iperacusia), ronzio nelle orecchie (tinnito), capogiri o stordimento, confusione, nervosismo, contrazioni muscolari ritmiche involontarie, convulsioni o crisi epilettiche, profondo stato di incoscienza (coma).
- Visione offuscata, visione doppia o perdita temporanea della vista.
- Senso di malessere (Nausea o vomito).
- Difficoltà respiratorie.
- Riduzione della frequenza respiratoria o possibile interruzione della respirazione.
- Sensazione insolita di sonnolenza o stanchezza durante il giorno o svenimento.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Rocefin**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino, dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C. Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso del prodotto ricostituito è stata dimostrata per almeno 6 ore a una temperatura uguale o inferiore a 25 °C, oppure 24 ore a una temperatura di 2-8 °C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, il periodo e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare i tempi indicati sopra per la stabilità chimica e fisica durante l'uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Rocefin**

#### Rocefin 1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

I principi attivi sono ceftriaxone e lidocaina.

Ogni flaconcino contiene 1g (grammo) di ceftriaxone come ceftriaxone sodico.

Ogni fiala contiene 35 mg (milligrammi) di lidocaina cloridrato in 3,5 ml.

Il volume di spostamento di 1 g di Rocefin è di 0,71 ml in una soluzione di lidocaina cloridrato 1%. Aggiungendo 3,5 ml di soluzione di lidocaina cloridrato 1%, la concentrazione finale della soluzione ricostituita è pari a 237,53 mg/ml.

#### Rocefin 250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

I principi attivi sono ceftriaxone e lidocaina.

Ogni flaconcino di polvere contiene 250 mg di ceftriaxone come ceftriaxone sodico.

Ogni fiala contiene 20 mg di lidocaina cloridrato in 2 ml.

Il volume di spostamento di 250 g di Rocefin è di 0,18 ml in una soluzione di lidocaina cloridrato 1%. Aggiungendo 2 ml di soluzione di lidocaina cloridrato 1%, la concentrazione finale della soluzione ricostituita è pari a 114,68 mg/ml.

Rocefin non deve essere miscelato con altri farmaci nella stessa siringa.

### **Descrizione dell'aspetto di Rocefin e contenuto della confezione**

Rocefin consiste in una polvere e solvente per soluzione iniettabile.

La polvere è di colore da bianco a giallognolo-arancio. Il solvente è limpido e incolore.

Rocefin è disponibile in confezioni da 1 o 5 flaconcini e da 1 o 5 fiale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

### **Produttore**

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

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Rocefin 1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Belgio, Lussemburgo: Rocephine IM + Lidocaine

Finlandia, Svezia: Rocephalin

Olanda, Portogallo: Rocephin IM

Italia: Rocefin

Francia: Rocephine

Irlanda: Rocephin

Rocephin 250/2 ml mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Portogallo: Rocephin IM

Italia: Rocefin

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a settembre 2021.**