

Notice : Information du patient

Rocephine IM 1g poudre et solvant pour solution injectable

Ceftriaxone (sous forme de Ceftriaxone Sodique)
Lidocaïne (sous forme de chlorhydrate de lidocaïne)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE ROCEPHINE IM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ROCEPHINE IM
3. COMMENT UTILISER ROCEPHINE IM
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER ROCEPHINE IM
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ROCEPHINE IM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Rocephine IM est un antibiotique indiqué chez les adultes et chez les enfants (y compris les nouveau-nés). Il agit en tuant des bactéries responsables d'infections. Il appartient à un groupe de médicaments appelés céphalosporines. Rocephine IM est administré par injection dans un muscle dans une solution contenant de la lidocaïne, qui réduit la douleur associée à l'injection.

Rocephine IM est utilisé pour traiter les infections

- du cerveau (méningite) ;
- des poumons ;
- de l'oreille moyenne ;
- de l'abdomen et de la paroi de l'abdomen (péritonite) ;
- urinaires et des reins ;
- des os et des articulations ;
- de la peau et des tissus mous ;
- du sang ;
- du cœur.

Il peut être donné pour :

- traiter des infections sexuellement transmissibles spécifiques (gonorrhée et syphilis) ;
- traiter des patients présentant un faible taux de globules blancs (neutropénie), et ayant de la fièvre, dont on suppose qu'une bactérie en est la cause ;
- traiter des exacerbations aiguës chez des adultes ayant une bronchite chronique ;
- traiter la maladie de Lyme (due à des piqûres de tiques) chez les adultes et les enfants, y compris chez les nouveau-nés à partir de l'âge de 15 jours ;
- prévenir des infections liées à une opération chirurgicale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ROCEPHINE IM

N'utilisez jamais Rocephine IM :

- Si vous êtes allergique à la ceftriaxone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- Si vous avez eu une réaction allergique soudaine ou sévère à la pénicilline ou à des antibiotiques similaires (comme les céphalosporines, les carbapénèmes ou les monobactames). Les signes incluent un gonflement soudain de la gorge ou du visage pouvant entraîner des difficultés à respirer ou à avaler, un gonflement soudain des mains, des pieds et des chevilles et une éruption cutanée sévère qui se développe rapidement ;
- Si vous êtes allergique à la lidocaïne et que vous devez utiliser Rocephine IM en injection dans un muscle ;
- Si vous présentez une anomalie de la conduction cardiaque, entraînant une diminution de la pression artérielle et un ralentissement du rythme cardiaque (bloc cardiaque complet) ;
- Si vous présentez un volume sanguin réduit (hypovolémie).

Rocephine IM ne doit pas être utilisé chez les bébés dans les cas suivants :

- Prématuré ;
- Nouveau-né (jusqu'à 28 jours) présentant certains problèmes sanguins ou une jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux) ou si un produit contenant du calcium doit être injecté dans la veine .

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser Rocephine IM :

- Si vous avez récemment utilisé ou si vous êtes sur le point d'utiliser des produits qui contiennent du calcium ;
- Si vous avez récemment eu une diarrhée après avoir pris un antibiotique. Si vous avez déjà eu des problèmes d'intestin, en particulier une colite (inflammation de l'intestin) ;
- Si vous avez des problèmes de foie ou de rein ;
- Si vous avez des calculs biliaires ou des calculs au niveau des reins ;
- Si vous avez d'autres maladies, comme une anémie hémolytique (diminution de vos globules rouges, ce qui peut rendre votre peau jaune pâle et vous donner une faiblesse ou un essoufflement) ;
- Si vous suivez un régime pauvre en sodium ;
- Si vous souffrez d'une perte de la fonction musculaire et d'une faiblesse musculaire (myasthénie) ;
- Si vous souffrez de crises convulsives (épilepsie) ;
- Si vous souffrez d'un quelconque problème cardiaque, en particulier s'il touche le rythme cardiaque ;
- Si vous avez des problèmes respiratoires ;
- Si vous présentez une porphyrie (maladie héréditaire rare qui touche la peau et le système nerveux) ;
- Si vous présentez ou avez déjà présenté une association des symptômes suivants : éruption cutanée, rougeurs, cloques au niveau des lèvres, des yeux et de la bouche, peau qui pèle, fièvre élevée, symptômes pseudo-grippaux, augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans les tests sanguins et augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et un gonflement des ganglions lymphatiques (signes de réactions cutanées sévères, voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Si vous devez faire un test sanguin ou urinaire

Si vous utilisez Rocephine IM pendant une longue durée, il faudra peut-être que vous fassiez des examens sanguins régulièrement. Rocephine IM peut modifier les résultats de tests urinaires permettant de dépister la présence de sucre dans les urines, et du test sanguin appelé test de Coombs. Si vous devez faire des tests :

- Informez la personne qui prélève l'échantillon que vous avez pris Rocephine IM.

Si vous êtes diabétique ou si un suivi de votre taux de glucose sanguin est nécessaire, vous ne devez pas utiliser certains systèmes de suivi du glucose sanguin qui peuvent donner des fausses estimations du glucose sanguin lorsque vous recevez la ceftriaxone. Si vous utilisez de tels systèmes vérifiez les instructions d'utilisation et dites-le à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Des méthodes de contrôle alternatives doivent être utilisées si nécessaire.

Enfants

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant l'administration de Rocephine IM chez votre enfant si :

- il/elle a récemment pris ou si il/elle doit prendre un produit contenant du calcium à injecter dans la veine.

Autres médicaments et Rocephine IM

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, si vous avez pris récemment ou si vous pourriez prendre d'autres médicaments. En particulier, si vous prenez l'un des médicaments suivants, informez-en votre médecin ou votre pharmacien car ils peuvent interagir avec la ceftriaxone :

- Un type d'antibiotique appelé aminoside ;
 - Un antibiotique appelé chloramphénicol (utilisé pour traiter les infections, en particulier de l'œil).
- Un grand nombre de médicaments peuvent interagir avec la lidocaïne, entraînant une modification de leurs effets. Ces médicaments incluent :
- Des médicaments utilisés pour traiter les infections (clarithromycine, érythromycine) ;
 - Des médicaments utilisés dans le traitement des ulcères de l'estomac (par exemple, cimétidine) ;
 - De puissants médicaments antidouleurs comme la codéine et la péthidine (narcotiques ou médicaments opiacés) ;
 - Des médicaments utilisés pour traiter l'irrégularité des battements cardiaques (par exemple, mexilétine, tocaïnide).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Le médecin évaluera les bénéfices du traitement par Rocephine IM et les risques pour votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Rocephine IM peut provoquer des étourdissements. Si vous avez la tête qui tourne ou avez des vertiges, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines. Si vous ressentez ces symptômes, parlez-en à votre médecin.

3. COMMENT UTILISER ROCEPHINE IM

Rocephine IM est habituellement administré par un médecin ou une infirmier/ère. Il sera administré en injection directement dans un muscle. Rocephine IM est préparé par le médecin, le pharmacien ou l'infirmier/ère et ne sera pas mélangé avec des injections contenant du calcium, ni administré en même temps que de telles injections.

Dose habituelle

Votre médecin vous prescrira la dose appropriée de Rocephine IM. La dose dépend de la sévérité et du type d'infection, de la prise d'autres antibiotiques, de votre poids et de votre âge, ainsi que du fonctionnement de vos reins et de votre foie. Le nombre de jours ou de semaines pendant lesquels vous prenez Rocephine IM dépend du type d'infection que vous avez.

Adultes, patients âgés et enfants de 12 ans et plus, pesant 50 kilogrammes (kg) ou plus :

- 1 à 2 g en une fois par jour, selon la sévérité et le type d'infection. Si vous avez une infection sévère, votre médecin vous donnera une dose plus élevée (jusqu'à 4 g en une fois par jour). Si votre dose quotidienne est supérieure à 2 g, vous pourrez la recevoir en une dose unique, en une fois par jour ou en deux doses séparées.

Nouveau-nés, nourrissons et enfants âgés de 15 jours à 12 ans pesant moins de 50 kg :

- 50 à 80 mg de Rocephine IM par kilogramme de poids corporel de l'enfant, en une fois par jour, selon la sévérité et le type d'infection. Si vous avez une infection sévère, votre médecin vous donnera une dose plus élevée, jusqu'à 100 mg par kilogramme de poids corporel, jusqu'à 4 g en une fois par jour au maximum. Si votre dose quotidienne est supérieure à 2 g, vous pourrez la recevoir en une dose unique, en une fois par jour ou en deux doses séparées.
- Les enfants pesant 50 kg ou plus doivent recevoir la dose habituelle de l'adulte.

Nouveau-nés (0-14 jours)

- 20 à 50 mg de Rocephine IM par kilogramme de poids corporel de l'enfant, en une fois par jour, selon la sévérité et le type d'infection.
- La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 50 mg par kg de poids corporel de l'enfant.

Personnes ayant des problèmes de foie et de rein

Vous pourrez prendre une dose différente de la dose habituelle. Votre médecin décidera de la dose de Rocephine IM dont vous avez besoin, et vous surveillera attentivement en fonction de la gravité de votre problème de foie et de rein.

Si vous avez reçu plus de Rocephine IM que vous n'auriez dû

Si vous recevez accidentellement une dose plus importante que la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin, l'hôpital le plus proche ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Rocephine IM

Si vous oubliez une injection, faites-vous faire cette injection le plus vite possible. Cependant, si l'heure de l'injection suivante est très proche, ne pas faire l'injection oubliée. Ne prenez pas une double dose (deux injections en même temps) pour compenser celle que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Rocephine IM

N'arrêtez pas d'utiliser Rocephine IM sauf si votre médecin vous dit de le faire. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, même s'ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire avec ce médicament :

Réactions allergiques sévères (fréquence indéterminée, ne peut être évaluée à partir des données disponibles)

Si vous avez une réaction allergique sévère, consultez immédiatement un médecin.

Les signes peuvent inclure :

- un gonflement soudain du visage, de la gorge, des lèvres ou de la bouche. Vous pourrez alors avoir du mal à respirer ou à avaler ;
- un gonflement soudain des mains, des pieds et des chevilles.

Réactions cutanées sévères (fréquence indéterminée, ne peut être évaluée à partir des données disponibles)

Si vous avez une réaction cutanée sévère, consultez immédiatement un médecin.

Les signes peuvent inclure :

- Une éruption cutanée sévère qui se développe rapidement, avec une formation de cloques ou la peau qui pèle, et éventuellement des cloques dans la bouche (syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et nécrolyse épidermique toxique (NET)).
- Une association des symptômes suivants : éruption cutanée étendue, température corporelle élevée, élévation des enzymes hépatiques, anomalies du bilan sanguin (éosinophilie), gonflement des ganglions lymphatiques et une atteinte d'autres organes (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également connue sous le nom de syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse systémique avec éosinophilie).
- Réaction de Jarisch-Herxheimer qui provoque fièvre, frissons, maux de tête, douleurs musculaires et éruptions cutanées qui se résolvent généralement spontanément. Cela se produit peu de temps après le début du traitement par Rocephine IM pour des infections à spirochètes comme la maladie de Lyme.

Autres effets indésirables possibles :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Anomalies des globules blancs (comme une diminution des leucocytes et une augmentation des éosinophiles) et des plaquettes (diminution des thrombocytes) ;
- Selles molles ou diarrhée ;
- Modifications des résultats des tests sanguins qui mesurent le fonctionnement du foie ;
- Éruption cutanée

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Infection due à un champignon (par exemple, muguet) ;
- Diminution du nombre de globules blancs (granulocytopenie) ;
- Diminution du nombre de globules rouges (anémie) ;
- Problèmes de coagulation du sang. Les signes peuvent inclure des bleus qui apparaissent facilement, ainsi que des douleurs et gonflements au niveau de vos articulations ;
- Mal de tête ;
- Étourdissements ;
- Envie de vomir ou vomissements ;
- Prurit (démangeaisons) ;
- Douleur ou sensation de brûlure le long de la veine dans laquelle Rocephine IM a été administré ; Douleur à l'endroit où l'injection a été faite ;
- Température élevée (fièvre) ;
- Résultat anormal du test sanguin qui mesure le fonctionnement des reins (augmentation de la créatinine sanguine).

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Inflammation du gros intestin (côlon). Les signes peuvent inclure une diarrhée habituellement avec du sang et du mucus, des maux d'estomac et de la fièvre.
- Difficulté à respirer (bronchospasme) ;
- Éruption (urticairique) qui peut couvrir une grande partie de votre corps, avec des démangeaisons et un gonflement ;
- Sang ou sucre dans les urines ;
- Œdèmes (accumulation de liquides) ;
- Frissons.

Indéterminé (effets dont la fréquence ne peut être évaluée à partir des données disponibles)

- Une infection secondaire qui pourrait ne pas pouvoir être traitée par un antibiotique qui a déjà été prescrit ;
 - Forme d'anémie dans laquelle les globules rouges sont détruits (anémie hémolytique) ;
 - Chute importante du nombre de certains globules blancs (agranulocytose) ;
 - Convulsions ;
 - Vertiges (tête qui tourne) ;
 - Inflammation du pancréas (pancréatite). Les signes peuvent inclure une douleur sévère à l'estomac s'étendant dans le dos.
 - Inflammation de la muqueuse de la bouche (stomatite) ;
 - Inflammation de la langue (glossite). Les signes peuvent inclure un gonflement, une rougeur et une douleur au niveau de la langue ;
 - Problèmes de vésicule biliaire pouvant entraîner des douleurs, une envie de vomir et des vomissements ;
 - Maladie neurologique pouvant toucher les nouveau-nés avec une jaunisse sévère (ictère nucléaire) ;
 - Problèmes de reins dus à des dépôts de ceftriaxone calcique qui peuvent provoquer des douleurs en urinant ou lorsque la quantité d'urines est faible ;
 - Résultat faussement positif au test de Coombs (test qui détecte certains problèmes du sang) ;
 - Résultat faussement positif pour la galactosémie (accumulation anormale du sucre appelé galactose) ;
 - Rocephine IM peut modifier le résultat de certains types de tests mesurant la quantité de sucre dans le sang – consultez votre médecin.
- D'autres effets secondaires peuvent survenir après l'injection non intentionnelle de lidocaïne dans un vaisseau sanguin, lors de l'administration dans un muscle avec Rocephine IM. Ces effets secondaires peuvent inclure :

Indéterminé (effets dont la fréquence ne peut être évaluée à partir des données disponibles)

- Modifications du rythme et de la vitesse du cœur ;
- Faible pression artérielle ;
- Faible rythme cardiaque (moins de 60 battements/minute) ;
- Arrêt de la circulation sanguine normale dû à un arrêt cardiaque et l'arrêt du flux sanguin ;
- Perte d'équilibre, fourmillements autour de la bouche, engourdissement de la langue, difficultés à supporter les bruits du quotidien (hyperacousie), bourdonnements d'oreilles (acouphènes), vertiges ou étourdissements, confusion, nervosité, contractions musculaires rythmiques involontaires, crises convulsives ou épilepsie, profond état d'inconscience (coma) ;
- Vision trouble, vision double ou perte temporaire de vision ;
- Nausées ou vomissements ;
- Difficultés à respirer ;
- Diminution du rythme respiratoire ou arrêt respiratoire ;
- Somnolence ou fatigue anormale durant la journée ou évanouissement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny–Allée Marconi, L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ROCEPHINE IM

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- La stabilité chimique et physique en utilisation du produit reconstitué a été démontrée pendant au moins 6 heures à une température ne dépassant pas 25°C ou 24 heures entre 2°C et 8°C.
- D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Si non utilisé immédiatement, les temps de stockage en cours d'utilisation et les conditions avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne dépasseront pas les temps indiqués ci-dessus pour la stabilité chimique et physique en utilisation.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Rocephine IM

Les substances actives sont la ceftriaxone et la lidocaïne.

Un flacon contient 1 g (gramme) de ceftriaxone, sous forme de ceftriaxone sodique.

Une ampoule contient 35 mg (milligrammes) de chlorhydrate de lidocaïne dans 3,5 ml.

Le volume de déplacement de 1 g de Rocephine est de 0,71 ml dans une solution de chlorhydrate de lidocaïne à 1%. Lorsque 3,5 ml de solution de chlorhydrate de lidocaïne sont ajoutés, la concentration finale de la solution reconstituée est de 237,53 mg/ml.

Rocephine ne sera pas mélangé dans la même seringue avec tout autre médicament.

Comment se présente Rocephine IM et contenu de l'emballage extérieur

Rocephine IM consiste en une poudre et un solvant pour solution pour injection.

La poudre est blanche à jaune orangé. Le solvant est limpide et incolore.

Rocephine IM est disponible en emballages de 1 ou 5 flacon(s) et 1 ou 5 ampoule(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Numéro de l'Autorisations de Mise sur le Marché : BE129927

Médicament soumis à prescription médicale

Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

N.V. Roche S.A., Rue Dante 75, B-1070 Bruxelles

Autres fabricants

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

Roche Nederland B.V.
Beneluxlaan 2a
3446 GR Woerden
Pays-Bas

Roche
30 Cours de l'Île Seguin
92650 Boulogne Billancourt Cedex
France

Delpharm Milano S.r.l.
Via Carnevale, 1
20090 Segrate (MI)
Italie

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

Roche Products Limited
6 Falcon Way, Shire Park
Welwyn Garden City, AL7 1TW
Royaume-Uni

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Belgique, Luxembourg : Rocephine IM

Finlande, Suède : Rocephalin

Pays-Bas : Rocephin IM

Italie : Rocefin

France : Rocephine

Irlande : Rocephin

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2019.