

Indlægsseddel: Information til patienten
Rocephalin IV 1 g pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Ceftriaxon (som ceftriaxonatrium)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Rocephalin IV
3. Sådan får du Rocephalin IV
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rocephalin IV er et antibiotikum, der gives til voksne og børn (også nyfødte spædbørn). Det virker ved at slå de bakterier, der forårsager infektionen, ihjel. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes cefalosporiner.

Rocephalin IV bruges til at behandle infektioner i:

- hjernen (meningitis)
- lungerne
- mellemøret
- maven eller bugvæggen (bughindebetændelse).
- urinveje og nyrer
- knogler og led
- hud og bløddele
- blodet
- hjertet.

Det kan gives til at:

- behandle visse kønssygdomme (gonoré og syfilis).
- behandle patienter med et lavt indhold af hvide blodlegemer (neutropeni), som har feber på grund af en bakterieinfektion.
- behandle akut forværring af kronisk bronkitis hos voksne.
- behandle Lymes-sygdom (som skyldes skovflåtbid) hos voksne og børn, herunder nyfødte fra de er 15 dage gamle.
- forebygge infektioner i forbindelse med operation.

2. Det skal du vide, før du får Rocephalin IV

Du får ikke Rocephalin IV hvis:

- du er allergisk over for ceftriaxon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rocephalin IV (angivet i punkt 6).
- du tidligere har haft en pludselig eller svær allergisk reaktion over for penicillin eller et tilsvarende antibiotikum (fx cefalosporin, monobactam eller carbapenem). Tegn på dette kan være pludselig hævelse i svælg eller ansigt, som kan gøre det svært at trække vejret eller synke, pludselig hævelse af hænder, fødder og ankler eller svært udslæt, der udvikler sig hurtigt.
- du er allergisk over for lidocain, og Rocephalin IV skal indsprøjtes i en muskel.

Rocephalin IV må ikke gives til spædbørn, hvis:

- barnet er født for tidligt.
- barnet er nyfødt (op til 28 dage gammel) og har visse blodproblemer eller gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene) eller skal have en infusionsvæske, der indeholder calcium.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Rocephalin IV, hvis du:

- for nylig har fået eller skal have præparater, der indeholder calcium
- for nylig har haft diarré efter at have fået et antibiotikum
- nogensinde har haft problemer med tarmene, særligt tyktarmsbetændelse
- har lever- eller nyreproblemer
- har galdesten eller nyresten
- lider af andre sygdomme, fx hæmolytisk anæmi (nedsat antal røde blodlegemer, som kan gøre din hud bleggul og forårsage svækkelse eller åndenød)
- er på saltfattig diæt
- oplever eller tidligere har oplevet en kombination af nogle af følgende symptomer: Udslæt, rød hud, blæredannelse på læberne, øjne eller mund, afskalning af huden, høj feber, influenza-lignende symptomer, forhøjede niveauer af leverenzymmer i blodprøver og forhøjet antal af en type hvide blodlegemer (eosinofili) og hævede lymfeknuder (tegn på alvorlige hudreaktioner, se også pkt. 4 "Bivirkninger").

Hvis du skal have taget en blod- eller urinprøve

Hvis du får Rocephalin IV i længere tid, skal der måske tages blodprøver jævnligt. Rocephalin IV kan påvirke resultatet af urinprøver for sukker og en type blodprøve, der kaldes Coombs test.

- Hvis du skal have foretaget sådanne prøver, skal du fortælle den person, der tager prøven, at du får Rocephalin IV.

Hvis du er diabetiker eller har behov for at kontrollere dine blodsukkerværdier, bør du ikke anvende bestemte blodsuktermålere, som kan måle blodsukkeret forkert, mens du er i behandling med ceftriaxon. Læs brugsvejledningen, hvis du anvender blodsuktermåler, og fortæl det til din læge, apoteketspersonalet eller sygeplejersken. Alternative målingsmetoder bør anvendes, hvis nødvendigt.

Børn

Kontakt lægen, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, inden dit barn får Rocephalin IV, hvis barnet fornylig har fået eller skal have infusionsvæsker med produkter, der indeholder calcium.

Brug af anden medicin sammen med Rocephalin IV

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er særligt vigtigt at kontakte lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- en type antibiotika, der kaldes aminoglykosider
- et antibiotikum, der kaldes chloramphenicol (bruges til at behandle infektioner, særligt i øjet).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Lægen vil vurdere, om dit behov for behandling med Rocephalin IV opvejer risikoen for dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Rocephalin IV kan forårsage svimmelhed. Hvis du føler dig svimmel, må du ikke køre bil eller motorcykel, bruge værktøj eller betjene maskiner. Kontakt lægen, hvis du føler dig svimmel.

Indhold af natrium

Dette lægemiddel indeholder 85,4 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 1 g hætteglas. Dette svarer til 4,3% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan får du Rocephalin IV

Du får normalt Rocephalin IV af en læge eller sygeplejerske. Det kan gives i et drop (intravenøs infusion) eller som en indsprøjtning direkte i en åre. Rocephalin IV gøres klar til brug af lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, og det vil ikke blive blandet med eller givet til dig samtidig med injektioner, der indeholder calcium.

Sædvanlig dosis

Lægen beslutter, hvilken dosis Rocephalin IV du skal have. Dosis vil afhænge af sværhedsgraden og typen af infektion, om du får andre antibiotika, din vægt og alder, samt hvor godt dine nyrer og lever fungerer. Antallet af dage eller uger, du skal have Rocephalin IV, afhænger af, hvilken type infektion du har.

Ældre patienter, voksne og børn i aldersgruppen 12 år og derover med en kropsvægt på 50 kilo og derover:

- 1-2 g én gang dagligt, afhængigt af infektionens sværhedsgrad og type. Hvis du har en svær infektion, vil lægen give dig en højere dosis (op til 4 g én gang dagligt). Hvis din daglige dosis er større end 2 g, kan du få den som en enkelt dosis én gang dagligt eller som to doser.

Nyfødte, spædbørn og børn i aldersgruppen 15 dage til 12 år med en kropsvægt under 50 kilo:

- 50-80 mg Rocephalin IV for hvert kilo, barnet vejer, én gang dagligt, afhængigt af infektionens sværhedsgrad og type. Hvis barnet har en svær infektion, vil lægen give en højere dosis på op til 100 mg for hvert kilo, barnet vejer, op til højst 4 g én gang dagligt. Hvis den daglige dosis er større end 2 g, kan barnet få den som en enkelt dosis én gang dagligt eller som to doser.
- Børn med en kropsvægt på 50 kilo eller derover skal have voksendosis.

Nyfødte børn (0-14 dage gamle)

- 20-50 mg Rocephalin IV for hvert kilo, barnet vejer, én gang dagligt, afhængigt af infektionens sværhedsgrad og type.
- Den daglige dosis må ikke overstige 50 mg for hvert kilo, barnet vejer.

Patienter med lever- eller nyreproblemer

Du vil måske få en anden dosis end den sædvanlige. Lægen beslutter, hvor meget Rocephalin IV du har behov for, og vil følge dig tæt, afhængigt af lever- eller nyresygdommens sværhedsgrad.

Hvis du har fået for meget Rocephalin IV

Kontakt omgående lægen eller nærmeste sygehus, hvis du ved en fejl har fået mere Rocephalin IV, end der er ordineret.

Hvis du ikke har fået Rocephalin IV

Hvis du ikke får en planlagt indsprøjtning til tiden, skal du have den så hurtigt som muligt. Hvis det næsten er tid til næste indsprøjtning, skal den glemte indsprøjtning dog springes over. Du må ikke få dobbelt dosis (to indsprøjtninger på samme tid) for at indhente den glemte dosis.

Hvis du holder op med at få Rocephalin IV

Behandlingen med Rocephalin IV må kun stoppes efter aftale med lægen. Hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af medicinen, skal du spørge lægen eller sundhedspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme med denne medicin:

Svære allergiske reaktioner (hyppigheden kendes ikke - kan ikke vurderes ud fra de foreliggende data)

Kontakt straks lægen, hvis du oplever en allergisk reaktion.

Tegn på dette kan være:

- at ansigt, svælg, læber eller mund pludseligt hæver op. Det kan gøre det vanskeligt at trække vejret eller synke.
- at hænder, fødder og ankler pludselig hæver op.

Svære hudreaktioner (hyppigheden kendes ikke - kan ikke vurderes ud fra de foreliggende data)

Kontakt straks lægen, hvis du får hudreaktioner i svær grad.

Tegn på dette kan være:

- hurtigt udviklende svært udslæt med blærer eller afskalning af huden og eventuelt blister i munden (Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, også kendt som SJS og TEN).
- en kombination af nogle af følgende symptomer: Udbredt udslæt, høj kropstemperatur, forhøjede niveauer af leverenzymmer, forhøjet antal af en type hvide blodlegemer (eosinofili), hævede lymfeknuder og involvering af andre organer i kroppen (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer, også kendt som DRESS eller overfølsomhedssyndrom).

- Jarisch-Herxheimer reaktion, som medfører feber, kulderystelser, hovedpine, muskelsmerter og hududslæt, som normalt er selvbegrænsende. Disse forekommer kort efter påbegyndelse af behandling med Rocephalin IV mod spirokætininfektioner såsom Lymes sygdom (borreliose).

Andre bivirkninger:

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)

- Ændringer i antallet af hvide blodlegemer (såsom fald i leukocytter og stigning i eosinofilo-cytter) og blodplader (fald i trombocytter).
- Løs afføring eller diarré.
- Blodprøver, der viser, ændringer i leverfunktionen.
- Udslæt.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)

- Svampeinfektion (fx trøske).
- Nedsat antal hvide blodlegemer (granulocytopeni).
- Nedsat antal røde blodlegemer ("blodmangel" – anæmi).
- Problemer med blodets størkning. Tegn på dette kan være, at du nemt får blå mærker, og du har smertende og hævede led.
- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Kvalme eller opkastning.
- Kløe.
- Smerter eller brændende fornemmelse langs den vene, hvor Rocephalin IV er indsprøjtet. Smerter der hvor indsprøjtningen er givet.
- Feber.
- Abnorme prøver for nyrefunktionen (stigning i blod-kreatinin).

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1000 patienter)

- Betændelse i tyktarmen. Tegn på dette kan være diarré, sædvanligvis ledsaget af blod og slim, mavesmerter og feber.
- Vejrtrækningsbesvær (bronkospasme).
- Nældefeber, som kan dække en stor del af kroppen med kløe og hævelse.
- Blod eller sukker i urinen.
- Væskeophobning (ødem).
- Kulderystelser.

Hyppeghed kendes ikke (kan ikke vurderes ud fra de foreliggende data)

- En ny infektion, som ikke responderer på de antibiotika, som tidligere har været ordineret.
- En slags anæmi (blodmangel), hvor de røde blodlegemer ødelægges (hæmolytisk anæmi).
- Alvorligt nedsat antal hvide blodlegemer (agranulocytose).
- Kramper.
- Fornemmelse af, al alting drejer rundt.
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis). Tegn på dette kan være svære smerter i maven med udstråling til ryggen.

- Betændelse i mundslimhinden (stomatitis).
- Betændelseslignende tilstand i tungen (glossitis). Tegn på dette kan være hævelse, rødme og ømhed af tungen.
- Problemer med galdeblæren, som kan forårsage smerter, kvalme og opkastning.
- Kernikterus (en neurologisk tilstand, der kan opstå hos nyfødte med svær gulsot).
- Nyreproblemer, der skyldes aflejringer af ceftriaxoncalcium. Tegn på dette kan være smerter ved vandladningen eller mindsket vandladning.
- Falsk-positivt resultat af Coombs test (en blodprøve).
- Falsk-positivt resultat af blodprøve for galaktosæmi (unormal ophobning af galactose i blodet).
- Rocephalin IV kan påvirke visse typer målinger af blod-glucose – tal med lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30°C. Opbevar hætteglasset i original emballage for at beskytte mod lys.

Den rekonstituerede opløsning er fysisk og kemisk stabil i 6 timer ved temperaturer på eller under 25°C eller 24 timer ved 2°C – 8°C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt, bør lægemidlet anvendes med det samme. Hvis ikke lægemidlet bliver brugt med det samme, vil behandleren være ansvarlig for holdbarheden og opbevaring af den rekonstituerede opløsning. Holdbarheden af den rekonstituerede opløsning er ikke længere end den angivet ovenfor under fysisk og kemisk stabilitet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldepanen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rocephalin IV indeholder:

Rocephalin IV 1g pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Det aktive stof er ceftriaxon

Forskydningsvolumen af 1 g af Rocephalin IV i vand til injektionsvæske er 0,71 ml.

Den endelige koncentration af rekonstitueret opløsning er 93,37 mg/ml efter tilføjelse af 10 ml vand til injektionsvæske.

Hvert hætteglas indeholder 1 gram Ceftriaxon (som ceftriaxonatrium)

Andre indholdsstoffer er: Vand til injektionsvæske

Rocephalin bør ikke blandes med andre lægemidler i den samme sprøjte.

Udseende og pakningsstørrelser

Rocephalin IV består af pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Pulveret er hvidt til gullig-orange. Solvens er klar og farveløs.

Rocephalin findes i pakninger indeholdende 1 eller 5 hætteglas og 1 eller 5 ampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Roche a/s

Industriholmen 59

2650 Hvidovre

Danmark

Fremstillere

Roche Pharma AG

Emil-Barell Str.1

79639 Grenzach-Wyhlen

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Rocephalin IV 1 g pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Belgien, Luxembourg: Rocephine IV

Danmark, Island: Rocephalin IV

Holland: Rocephin IV

Italien: Rocefin

Frankrig: Rocephine

Rocephalin IV 500 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Frankrig: Rocephine

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i oktober 2020