

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

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.

Da indlægssedlen for denne medicin opdateres løbende, findes der muligvis en nyere indlægsseddel end denne. Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Rocephalin 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 bruges til at behandle infektioner i:

- hjernen (meningitis)
- lungerne
- mellemøret
- maven eller bugvæggen (bughindebetændelse).
- urinveje og nyrer

- knogler og led
- hud og bløddede
- 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

Du får ikke Rocephalin hvis:

- du er allergisk over for ceftriaxon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rocephalin (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 skal indsprøjtes i en muskel.

Rocephalin 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, 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

Hvis du skal have taget en blod- eller urinprøve

Hvis du får Rocephalin i længere tid, skal der måske tages blodprøver jævnligt. Rocephalin 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.

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

Børn

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

Brug af anden medicin sammen med Rocephalin

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 opvejer risikoen for dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Rocephalin 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.

3. Sådan får du Rocephalin

Du får normalt Rocephalin af en læge eller sygeplejerske. Det kan gives i et drop (intravenøs infusion) eller som en indsprøjtning direkte i en åre. Rocephalin 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 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, 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 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 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 du har behov for, og vil følge dig tæt, afhængigt af lever- eller nyresygdommens sværhedsgrad.

Hvis du har fået for meget Rocephalin

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

Hvis du ikke har fået Rocephalin

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

Behandlingen med Rocephalin 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.

Svært hududslæt (hyppigheden kendes ikke - kan ikke vurderes ud fra de foreliggende data)

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

Tegn på dette kan være:

- hurtigt udviklende svært udslæt med blærer eller afskalning af huden og eventuelt blister i munden.

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 eosinofilocytter) 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 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.
- Vejtrækningsbesvær (bronkospasme).
- Nældefeber, som kan dække en stor del af kroppen med kløe og hævelse.
- Blod eller sukker i urinen.
- Væskeophobning (ødem).
- Kulderystelser.

Hyppighed 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 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 Sundhedsstyrelsen (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

E-mail: <mailto:dkma@dkma.dk>

5. Opbevaring

Må ikke opbevares over 30°C.

Opbevares i original emballage.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rocephalin indeholder:

Ceftriaxon (som ceftriaxonatrium)

Udseende og pakningsstørrelser

Hætteglassene indeholder hvidt til gråligt pulver.

Hver pakning indeholder 5 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Roche a/s

Industriholmen 59

2650 Hvidovre

Danmark

Roche Pharma AG

Emil-Barell Str.1

79639 Grenzach-Wyhlen, Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

1 g pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Belgien, Frankrig, Luxembourg: Rocephine

Danmark, Finland, Island, Sverige: Rocephalin

Tyskland, Grækenland, Ungarn, Holland, Portugal: Rocephin

Italien: Rocefin

500 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Frankrig: Rocephine

Tyskland, Holland: Rocephin

Denne indlægsseddel blev sidst revideret november 2016