

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 chiedi 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 del fegato, che possono causare dolore, nausea e 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 utilizza 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

DELPHARM MILANO S.R.L.

Via Carnevale, 1
20090 Segrate (MI)

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rocefin 2 g polvere per soluzione per infusione

Rocefin 1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione

ceftriaxone (come ceftriaxone sodico)

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. 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. Cos'è Rocefin e a cosa serve

Rocefin contiene il principio attivo ceftriaxone che 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 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.

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.
- 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.
- 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:

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi 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.

Rocefin contiene sodio

Rocefin 2 g polvere per soluzione per infusione

Rocefin 2 g polvere per soluzione per infusione contiene 169,1 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flacone da 2 g. Questo equivale all' 8,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata di sodio con la dieta di un adulto.

Rocefin 1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione

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

3. Come viene somministrato Rocefin

Rocefin viene generalmente somministrato da un medico o da un infermiere tramite

- flebo (infusione endovenosa) o tramite un'iniezione effettuata direttamente in una vena

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:

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 necrosi 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, mugugno).
- 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 (brucospasmo).
- 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.

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 riportato 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 o del flacone, dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C. Tenere il flaconcino o il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo 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 fino a 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rocefin

Rocefin 2 g polvere per soluzione per infusione

Il principio attivo è ceftriaxone.

Ogni flacone contiene 2 g (grammi) di ceftriaxone come ceftriaxone sodico.

Non ci sono altri eccipienti.

Il volume di spostamento di 2 g di Rocefin è di 1,37 ml in acqua per preparazioni iniettabili.

Aggiungendo 40 ml di acqua per preparazioni iniettabili, la concentrazione finale della soluzione ricostituita è pari a 48,34 mg/ml.

Rocefin 1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione

Il principio attivo è ceftriaxone.

Ogni flaconcino contiene 1 g (grammi) di ceftriaxone come ceftriaxone sodico

Non ci sono altri eccipienti.

Il volume di spostamento di 1 g di Rocefin è 0,71 ml in acqua per le iniezioni e 1% soluzione di lidocaina cloridrato. Quando si aggiungono 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili, la concentrazione finale della soluzione ricostituita è 93,37 mg/ml. Quando si aggiungono 3,5 ml di soluzione all'1% di lidocaina cloridrato, la concentrazione finale della soluzione ricostituita è 237,53 mg/ml.

Descrizione dell'aspetto di Rocefin e contenuto della confezione

Rocefin 2 g polvere per soluzione per infusione

Rocefin consiste in una polvere per soluzione per infusione

Rocefin 1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione

Rocefin consiste in una polvere per soluzione iniettabile o per infusione

La polvere è di colore da bianco a giallognolo-arancio.

Rocefin è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Rocefin 2 g polvere per soluzione per infusione

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

Rocefin 1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione

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

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

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

Roche S.A.
Rue Dante 75
1070 Bruxelles
Belgio

Roche
4 Cours de l'Île Seguin
92650 Boulogne Billancourt Cedex
Francia

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

Rocefin 2 g polvere per soluzione per infusione
Belgio, Lussemburgo: Rocephine

Danimarca, Islanda: Rocephalin
Italia: Rocefín

Rocefín 1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione
Irlanda: Roephein
Italia: Rocefín

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

✂

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

1 g di polvere per soluzione iniettabile/per infusione
Si prega di fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni complete di prescrizione.

Posologia

La dose varia in base alla gravità, al livello di sensibilità, al sito e al tipo d'infezione, all'età e alla funzionalità epato-renale del paziente.

Le dosi raccomandate nelle tabelle seguenti sono le dosi generalmente raccomandate in queste indicazioni. In casi particolarmente gravi, devono essere prese in considerazione dosi che rientrano tra i valori massimi dell'intervallo raccomandato.

Adulti e bambini al di sopra di 12 anni di età (> 50 kg)

Dosaggio di ceftriaxone*	Frequenza del trattamento**	Indicazioni
1-2 g	Una volta al giorno	Polmonite acquisita in comunità
		Esacerbazioni acute della broncopneumopatia cronica ostruttiva
		Infezioni intraddominali
		Infezioni complicate delle vie urinarie (inclusa la pielonefrite)
2 g	Una volta al giorno	Polmonite acquisita in ospedale
		Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli
		Infezioni delle ossa e delle articolazioni
2-4 g	Una volta al giorno	Trattamento di pazienti neutropenici con febbre in cui si sospetta la presenza di un'infezione batterica
		Endocardite batterica
		Meningite batterica

* Nella batteriemia documentata devono essere presi in considerazione i valori massimi dell'intervallo di dose raccomandata.

** Nel caso di somministrazione a dosaggi superiori a 2 g al giorno, può essere considerata la somministrazione due volte al giorno (ogni 12 ore).

Indicazioni per gli adulti e i bambini al di sopra di 12 anni di età (≥ 50 kg) che richiedono specifici schemi posologici:

Otite media acuta

Può essere somministrata una dose singola intramuscolare di Rocefin 1-2 g. Dati limitati suggeriscono che in caso di pazienti gravemente malati o in caso di fallimento della precedente terapia, Rocefin può risultare efficace quando somministrato per via intramuscolare alla dose giornaliera di 1-2 g per 3 giorni.

Profilassi pre-operatoria delle infezioni del sito chirurgico
2 g in singola somministrazione preoperatoria.

Gonorrea

500 mg somministrati come dose singola intramuscolare.

Sifilide

Le dosi generalmente raccomandate sono 500 mg-1 g una volta al giorno, da aumentare a 2 g una volta al giorno per la neurosifilide, per 10-14 giorni. Le raccomandazioni sulla dose in caso di sifilide, neurosifilide inclusa, si basano su dati limitati. Fare riferimento alle linee guida nazionali o locali.

Borreliosi di Lyme disseminata (precoce [stadio II] e tardiva [stadio III])

2 g una volta al giorno per 14-21 giorni. La durata raccomandata del trattamento è variabile e occorre fare riferimento alle linee guida nazionali o locali.

Popolazione pediatrica

Neonati, lattanti e bambini da 15 giorni di vita a 12 anni di età (< 50 kg)

Ai bambini di peso corporeo pari o superiore a 50 kg deve essere somministrato il dosaggio abituale degli adulti.

Dosaggio di ceftriaxone*	Frequenza del trattamento**	Indicazioni
50-80 mg/kg	Una volta al giorno	Infezioni intraddominali
		Infezioni complicate delle vie urinarie (inclusa la pielonefrite)
		Polmonite acquisita in comunità
		Polmonite acquisita in ospedale
50-100 mg/kg (max 4 g)	Una volta al giorno	Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli
		Infezioni delle ossa e delle articolazioni
		Trattamento di pazienti neutropenici con febbre in cui si sospetta la presenza di un'infezione batterica
80-100 mg/kg (max 4 g)	Una volta al giorno	Meningite batterica
100 mg/kg (max 4 g)	Una volta al giorno	Endocardite batterica

* Nella batteriemia documentata devono essere presi in considerazione i valori massimi dell'intervallo di dose raccomandata.

** Nel caso di somministrazione a dosaggi superiori a 2g al giorno, può essere considerata la somministrazione due volte al giorno (ogni 12 ore).

Indicazioni per i neonati, i lattanti e i bambini da 15 giorni di vita a 12 anni (<50 kg) che richiedono specifici schemi posologici:

Otite media acuta

Per il trattamento iniziale dell'otite media acuta può essere somministrata una dose singola intramuscolare di Rocefin 50 mg/kg. Dati limitati suggeriscono che in caso di bambini gravemente malati o in caso di fallimento della terapia iniziale, Rocefin può risultare efficace quando somministrato per via intramuscolare alla dose giornaliera di 50 mg/kg per 3 giorni.

Profilassi pre-operatoria delle infezioni del sito chirurgico
50-80 mg/kg in singola somministrazione preoperatoria.

Sifilide

Le dosi generalmente raccomandate sono 75-100 mg/kg (max 4 g) una volta al giorno per 10-14 giorni. Le raccomandazioni sulla dose in caso di sifilide, neurosifilide inclusa, si basano su dati molto limitati. Fare riferimento alle linee guida nazionali o locali.

Borreliosi di Lyme disseminata (precoce [stadio II] e tardiva [stadio III])

50-80 mg/kg una volta al giorno per 14-21 giorni. La durata raccomandata del trattamento è variabile e occorre fare riferimento alle linee guida nazionali o locali.

Neonati da 0 a 14 giorni di vita

Rocefin è controindicato nei neonati prematuri fino a un'età post-mestruale di 41 settimane (età gestazionale + età cronologica).

Dosaggio di ceftriaxone*	Frequenza del trattamento	Indicazioni
20-50 mg/kg	Una volta al giorno	Infezioni intraddominali
		Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli
		Infezioni complicate delle vie urinarie (inclusa la pielonefrite)
		Polmonite acquisita in comunità
		Polmonite acquisita in ospedale
		Infezioni delle ossa e delle articolazioni
		Trattamento di pazienti neutropenici con febbre in cui si sospetta la presenza di un'infezione batterica
50 mg/kg	Una volta al giorno	Meningite batterica
		Endocardite batterica

* Nella batteriemia documentata devono essere presi in considerazione i valori massimi dell'intervallo di dose raccomandata.

Non si deve eccedere la dose massima giornaliera di 50 mg/Kg.

Indicazioni per i neonati di 0-14 giorni di vita che necessitano di specifici schemi posologici:

Otite media acuta

Per il trattamento iniziale dell'otite media acuta può essere somministrata una dose singola intramuscolare di Rocefin 50 mg/kg.

Profilassi pre-operatoria delle infezioni del sito chirurgico
20-50 mg/kg in singola somministrazione preoperatoria.

Sifilide

La dose generalmente raccomandata è 50 mg/kg una volta al giorno per 10-14 giorni. Le raccomandazioni sulla dose in caso di sifilide, neurosifilide inclusa, si basano su dati molto limitati. Fare riferimento alle linee guida nazionali o locali.

Durata della terapia

La durata della terapia varia in relazione al decorso della malattia. Come per altre terapie antibiotiche, il trattamento con ceftriaxone deve essere continuato per 48-72 ore dopo lo sfebbramento del paziente o dopo la dimostrazione di eradicazione batterica.

Pazienti anziani

I dosaggi raccomandati per gli adulti non richiedono alcuna correzione nei pazienti anziani, a condizione che la funzionalità renale ed epatica sia soddisfacente.

Pazienti con compromissione epatica

Secondo i dati disponibili, in caso di compromissione epatica da lieve a moderata non vi è la necessità di correggere la dose, a condizione che la funzionalità renale non sia compromessa.

Non vi sono dati provenienti da studi condotti su pazienti con grave alterazione della funzionalità epatica (vedere paragrafo 5.2).

Pazienti con compromissione renale

Nei pazienti con compromissione renale, non è necessario ridurre il dosaggio di ceftriaxone qualora la funzionalità epatica non sia compromessa. Soltanto in caso di insufficienza renale preterminale (clearance della creatinina < 10 ml/min) il dosaggio di ceftriaxone non deve superare i 2 g al giorno. Nei pazienti in dialisi non è richiesta una somministrazione supplementare dopo la dialisi. Ceftriaxone non viene rimosso durante il processo di dialisi peritoneale o emodialisi. Si consiglia un attento monitoraggio clinico della sicurezza e dell'efficacia.

Pazienti con grave compromissione epatica e renale

Nei pazienti che presentano una compromissione sia della funzionalità renale sia della funzionalità epatica, si consiglia un attento monitoraggio clinico della sicurezza e dell'efficacia.

Modo di somministrazione

Somministrazione intramuscolare

Per iniezione intramuscolare profonda. Iniezioni intramuscolari dovrebbero essere somministrate bene all'interno della massa di un muscolo relativamente grande e non più di 1 g dovrebbe essere iniettato in un sito.

Poiché il solvente utilizzato è la lidocaina, la soluzione risultante non dovrebbe mai essere somministrata per via endovenosa.

Le informazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del prodotto della lidocaina devono essere prese in considerazione

Somministrazione endovenosa

Rocefin può essere somministrato mediante infusione endovenosa della durata di almeno 30 minuti (via di somministrazione preferenziale) o mediante iniezione endovenosa lenta della durata di 5 minuti, l'iniezione endovenosa intermittente deve essere effettuata nell'arco di 5 minuti preferibilmente nelle grandi vene. Dosi endovenose di 50 mg/kg o più nei bambini fino a 12 anni devono essere somministrate mediante infusione. Nei neonati, per ridurre il potenziale rischio di encefalopatia da bilirubina, le dosi endovenose si devono somministrare nell'arco di 60 minuti per ridurre il rischio potenziale di encefalopatia bilirubina. Le iniezioni intramuscolari devono essere effettuate quando non risulti possibile praticare la via endovenosa o nel caso in cui questa fosse la meno appropriata per il paziente. Per somministrazioni a dosi superiori a 2 g deve essere utilizzata la via di somministrazione endovenosa.

Ceftriaxone è controindicato nei neonati (≤ 28 giorni) che necessitano (o che presumibilmente necessiteranno) del trattamento con soluzioni endovenose contenenti calcio, incluse infusioni continue contenenti calcio, per esempio per la nutrizione parenterale, in considerazione del rischio di

formazione di precipitato di calcio-ceftriaxone.

Per la profilassi pre-operatoria delle infezioni nel sito operatorio, ceftriaxone deve essere somministrato 30-90 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Istruzioni per l'uso

Si raccomanda l'uso di soluzioni preparate al momento.

Per le condizioni di conservazione del medicinale ricostituito, consultare la sezione "Come conservare Rocefin"

Rocefin non deve essere mescolato nella stessa siringa con qualsiasi farmaco. La linea di infusione deve essere lavata dopo ogni somministrazione.

Iniezione intramuscolare: si deve dissolvere 1g di Rocefin in 3,5 ml di soluzione all'1% di lidocaina cloridrato. Il flaconcino deve essere avvolto delicatamente tra i palmi e ispezionato visivamente per garantire che la risospensione sia completa e che non sia presente particolato. La soluzione deve essere somministrata mediante iniezione intramuscolare profonda. Dosaggi superiori a 1 g devono essere divisi e iniettati in più di un sito.

Le soluzioni di lidocaina non devono essere somministrate per via endovenosa.

Iniezione endovenosa: si deve dissolvere 1 g di Rocefin in 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili. Il flaconcino deve essere avvolto delicatamente tra i palmi e ispezionato visivamente per garantire che la risospensione sia completa e che non sia presente particolato. L'iniezione deve essere somministrata in 5 minuti, direttamente nella vena o attraverso il tubo di una infusione endovenosa.

Infusione endovenosa: si deve dissolvere 1 g di Rocefin in 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili. Il flaconcino deve essere avvolto delicatamente tra i palmi e ispezionato visivamente per garantire che la risospensione sia completa e che non sia presente particolato. La soluzione deve essere trasferita in uno dei seguenti fluidi per infusione privi di calcio: sodio cloruro 0,9%, sodio cloruro 0,45% + destrosio 2,5%, destrosio 5%, destrosio 10%, destrano 6% in destrosio 5%, amido idrossietilico 6–10%, acqua per preparazioni iniettabili. L'infusione deve essere somministrata nell'arco di almeno 30 minuti.

Infusione endovenosa: 2 g di Rocefin si devono dissolvere in 40 ml di uno dei seguenti fluidi per infusione privi di calcio: sodio cloruro 0,9%, sodio cloruro 0,45% + destrosio 2,5%, destrosio 5%, destrosio 10%, destrano 6% in destrosio 5%, amido idrossietilico 6–10%, acqua per preparazioni iniettabili. Il flaconcino deve essere avvolto delicatamente tra i palmi e ispezionato visivamente per garantire che la risospensione sia completa e che non sia presente particolato. L'infusione deve essere somministrata nell'arco di almeno 30 minuti.

Il volume di spostamento di 1 g di Rocefin è 0,71 ml in acqua per preparazioni iniettabili e 1% soluzione di lidocaina cloridrato. Quando si aggiungono 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili, la concentrazione finale della soluzione ricostituita è 93,37 mg/ml. Quando si aggiungono 3,5 ml di soluzione di cloridrato di lidocaina all'1%, la concentrazione finale della soluzione ricostituita è 237,53 mg/ml.

Le soluzioni che contengono Rocefin non devono essere mescolate o aggiunte a soluzioni contenenti altri agenti. In particolare, Rocefin non è compatibile con soluzioni contenenti calcio come la soluzione di Hartmann e la soluzione di Ringer. I diluenti contenenti calcio (ad es. la soluzione di Ringer o la soluzione di Hartmann) non devono essere utilizzati per ricostituire fiale di ceftriaxone o per diluire ulteriormente una fiala ricostituita per somministrazione endovenosa perché può formarsi un precipitato. Precipitazione di ceftriaxone-calcio può verificarsi anche quando ceftriaxone è mescolato con soluzioni contenenti calcio nella stessa linea di somministrazione endovenosa. Pertanto,

le soluzioni contenenti ceftriaxone e calcio non devono essere mescolate o somministrate simultaneamente.

A causa dell'elevata solubilità del ceftriaxone, Rocefin si dissolve immediatamente e completamente nella soluzione ricostituita. La soluzione ricostituita è una soluzione chiara con un colore da giallo a marrone-giallo.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rocefin 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Ceftriaxone (come ceftriaxone sodico)

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 contiene il principio attivo ceftriaxone che 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 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.

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.
- 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:

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi 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

Questo medicinale 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.

3. Come viene somministrato Rocefin

Rocefin viene generalmente somministrato da un medico o da un infermiere tramite flebo (infusione endovenosa) o tramite un'iniezione effettuata direttamente in una vena. 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 ed 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, mughetto).
- 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 del fegato, che possono causare dolore, nausea e 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.

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 il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo 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 fino a 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rocefin

Rocefin 1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Il principio attivo è ceftriaxone.

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

Il volume di spostamento di 1 g di Rocefin è di 0,71 ml in acqua per preparazioni iniettabili. Aggiungendo 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili, la concentrazione finale della soluzione ricostituita è pari a 93,37 mg/ml.

L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

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

Descrizione dell'aspetto di Rocefin e contenuto della confezione

Rocefin consiste in polvere e solvente per soluzione iniettabile.

La polvere ha un 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

DELPHARM MILANO S.R.L.
Via Carnevale, 1
20090 Segrate (MI)

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 polvere e solvente per soluzione iniettabile
Belgio, Lussemburgo: Rocephine IV
Danimarca, Islanda: Rocephalin IV
Germania, Olanda, Portogallo: Rocephin IV
Italia: Rocefin
Francia: Rocephine

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco