

Rocefin®**250 mg/2 ml**polvere e solvente per soluzione
iniezzabile per uso intramuscolare**Rocefin®****500 mg/2 ml**polvere e solvente per soluzione
iniezzabile per uso intramuscolare**Rocefin®****1 g/3,5 ml**polvere e solvente per soluzione
iniezzabile per uso intramuscolare**Rocefin® 1 g/10 ml**polvere e solvente per soluzione
iniezzabile per uso endovenoso**Rocefin® 2 g**

polvere per soluzione per infusione

ceftriaxone

Categoria farmacoterapeutica

Antibatterico betalattamico per uso sistemico.

Indicazioni terapeutiche

Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.

In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

Controindicazioni

Rocefin è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota agli antibiotici betalattamici.

Ipersensibilità alle cefalosporine o ad uno qualsiasi degli eccipienti. In caso di ipersensibilità alle penicilline, si deve tener presente la possibile insorgenza di allergia crociata. Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

I neonati iperbilirubinemici e i prematuri non devono essere trattati con ceftriaxone. Studi *in vitro* hanno dimostrato che ceftriaxone può spostare la bilirubina dai suoi siti di legame all'albumina plasmatica ed è possibile che in questi pazienti si sviluppino un'encefalopatia da bilirubina.

Trattamento con calcio, a causa del rischio di formazione di precipitazione di sali di calcio-ceftriaxone nei nati a termine.

Il ceftriaxone è inoltre controindicato nei:


- neonati prematuri fino ad una età corretta di 41 settimane (settimane di gestazione + settimane di vita);
- neonati a termine (fino a 28 giorni di età):
 - con ittero o presenza di ipoalbuminemia o acidosi dato che queste sono condizioni nelle quali la bilirubina potrebbe essere alterata
 - se dovessero richiedere (o si pensa che possano richiedere) un trattamento e.v. con calcio o con infusioni che contengono calcio a causa del rischio di precipitazione del ceftriaxone con il calcio (vedere Precauzioni per l'uso, Effetti indesiderati e Dose, modo e tempo di somministrazione).

Precauzioni per l'uso

Come per altre cefalosporine, sono state segnalate reazioni anafilattiche con esito fatale, anche in pazienti con allergia non nota o precedente esposizione.

Ogni grammo di Rocefin contiene 3,6x mmol di sodio.

Ciò deve essere tenuto in considerazione in pazienti che seguono un regime dietetico iposodico.



Un'anemia emolitica immunomediata è stata osservata in pazienti che ricevono antibiotici della classe delle cefalosporine, compreso Rocefin. Casi gravi di anemia emolitica, inclusi casi fatali, sono stati segnalati durante il trattamento sia negli adulti che nei bambini. Se un paziente sviluppa anemia durante il trattamento con ceftriaxone, la diagnosi di anemia associata a cefalosporina deve essere considerata e il trattamento con ceftriaxone interrotto fino a che non sia determinata l'etiologia.

Così come con quasi tutti i farmaci antibatterici, compreso Rocefin, sono stati segnalati casi di diarrea associata a *Clostridium difficile* (CDAD), la cui gravità può variare da diarrea lieve a colite fatale. Il trattamento con antibiotici altera la normale flora del colon e porta a una crescita eccessiva di *C. difficile*.Il *C. difficile* produce le tossine A e B che contribuiscono allo sviluppo della CDAD. I ceppi di *C. difficile* che producono tossine in eccesso causano un aumento dei tassi di morbilità e mortalità poiché queste infezioni possono essere refrattarie alla terapia antimicrobica e possono richiedere una colectomia. Bisogna considerare la possibilità di CDAD in tutti i pazienti che presentano diarrea a seguito di trattamento antibiotico. È inoltre necessaria un'attenta anamnesi poiché i casi di CDAD sono stati segnalati anche oltre due mesi dopo la somministrazione di antibiotici.In caso di CDAD sospetta o conclamata, potrebbe essere necessaria la sospensione del trattamento antibiotico in atto, non mirato al *C. difficile*. Se clinicamente indicato, è necessario istituire misure appropriate di gestione dei fluidi e degli elettroliti, di integrazione proteica e di trattamento antibiotico del *C. difficile*; deve essere inoltre effettuata una valutazione chirurgica.

Così come con altri antibatterici, possono verificarsi superinfezioni con microrganismi non sensibili. Nelle ecografie biliari sono state osservate ombre, spesso confuse con calcoli biliari, in genere dopo la somministrazione di dosi superiori a quelle standard raccomandate. Tali ombre sono, tuttavia, precipitati di calcio-ceftriaxone che scompaiono al termine o con la sospensione della terapia con Rocefin. Raramente, questi reperti erano associati a sintomi. Nei casi sintomatici, si raccomanda una gestione conservativa non chirurgica; la sospensione del trattamento con Rocefin deve essere a discrezione del medico.

Sono stati descritti casi di reazione fatale dovuti alla presenza di precipitati di calcio a livello polmonare e renale in neonati prematuri e a termine di età inferiore ad 1 mese. Ad almeno uno di questi neonati era stato somministrato ceftriaxone e calcio in momenti differenti e attraverso vie di infusione differenti. Dai dati scientifici disponibili al momento, non risultano casi di precipitazione intravascolare confermata in pazienti che non siano neonati, trattati con ceftriaxone e soluzioni contenenti calcio o qualsivoglia altro prodotto contenente calcio. Gli studi *in vitro* hanno dimostrato che i neonati hanno un rischio maggiore di formazione di precipitati di ceftriaxone-calcio rispetto ad altri gruppi d'età.

Il ceftriaxone non deve comunque essere mescolato o somministrato simultaneamente con soluzioni contenenti calcio per somministrazione e.v. in pazienti di qualsivoglia età, anche se per linee di infusione differenti e in siti di infusione diversi. Comunque, nei pazienti di età maggiore di 28 giorni, il ceftriaxone e le soluzioni contenenti calcio possono essere somministrati sequenzialmente uno dopo l'altro se si utilizzano linee di infusione in siti differenti o se le linee di infusione sono sostituite o se sono accuratamente lavate con soluzione fisiologica salina tra le due infusioni per evitare la precipitazione. Nei pazienti che necessitano infusione continua di soluzioni TNP di sali di calcio, gli operatori sanitari potrebbero dover considerare l'uso di un antibatterico alternativo che sia privo di questo rischio di precipitazione. Se l'uso di ceftriaxone è considerato necessario nei pazienti che necessitano nutrizione continua, la soluzione TNP e il ceftriaxone possono essere somministrati simultaneamente, sebbene attraverso linee di infusione differenti in siti differenti. In alternativa, l'infusione delle soluzioni TNP dovrebbe essere interrotta durante l'infusione di ceftriaxone, prendendo in considerazione

il consiglio di lavare le linee di infusione tra la somministrazione delle due soluzioni (vedere Controindicazioni, Effetti indesiderati e Dose, modo e tempo di somministrazione).

Tra i pazienti trattati con Rocefin sono stati segnalati raramente casi di pancreatite, potenzialmente secondaria a ostruzione biliare. La maggior parte dei pazienti presentava fattori di rischio di stasi biliare e fango biliare, ad esempio terapia importante, malattia grave o nutrizione parenterale totale pregresse. Non è possibile escludere che Rocefin agisca da fattore scatenante o da co-fattore nella precipitazione biliare. Nei casi di grave insufficienza renale ed epatica è necessario ridurre il dosaggio secondo le raccomandazioni stabilite.

La sicurezza e l'efficacia di Rocefin nei neonati, nei lattanti e nei bambini sono state stabilite per i dosaggi riportati nelle sezioni relative a posologia e modo di somministrazione. Alcuni studi hanno mostrato che il ceftriaxone, come altre cefalosporine, può spostare la bilirubina dai suoi siti di legame all'albumina sierica.

Rocefin non deve essere somministrato ai neonati (in particolare se prematuri) a rischio di sviluppare encefalopatia da bilirubina.

Durante il trattamento prolungato la conta completa delle cellule del sangue deve essere eseguita ad intervalli regolari.

In caso la lidocaina sia usata come solvente, soluzioni di Ceftriaxone devono essere utilizzate solo per iniezione intramuscolare.

Prima di iniziare la terapia con Rocefin, dovrebbe essere svolta un'indagine accurata per stabilire se il paziente ha manifestato in passato fenomeni di ipersensibilità alle cefalosporine, penicilline ed altri farmaci.

Il prodotto deve essere somministrato con cautela in pazienti allergici alla penicillina poiché sono descritti casi di ipersensibilità crociata fra penicilline e cefalosporine. A causa dell'imaturità delle funzioni organiche, i prematuri non dovrebbero essere trattati con dosi di Rocefin superiori a 50 mg/kg/die.

Come per gli altri antibiotici l'impiego protratto può favorire lo sviluppo di batteri resistenti ed in caso di superinfezione occorre adottare le misure più appropriate.

Reazioni acute di ipersensibilità possono richiedere l'uso di adrenalina ed altre misure di emergenza. Le preparazioni contenenti lidocaina non devono essere somministrate per via endovenosa ed a pazienti allergici a questo anestetico locale. Se si evidenziano segni di infezione, il microorganismo responsabile dovrebbe essere isolato ed una opportuna terapia, basata sui test di sensibilità, dovrebbe venire adottata.

Analisi su campioni raccolti prima dell'inizio della terapia dovrebbero venire effettuate per determinare la sensibilità a ceftriaxone del microorganismo responsabile. La terapia con Rocefin può essere comunque iniziata in attesa dei risultati di queste analisi; ed il trattamento dovrebbe comunque essere, se il caso, successivamente modificato secondo i risultati delle analisi. Prima di impiegare Rocefin in associazione ad altri antibiotici dovrebbero essere attentamente rilette le istruzioni per l'uso degli altri farmaci per conoscerne eventuali controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni indesiderate.

La funzionalità renale dovrebbe essere controllata attentamente.

Coliti pseudomembranose sono state riportate a seguito dell'uso di cefalosporine (o altri antibiotici a largo spettro); è importante considerare questa diagnosi in pazienti che manifestino diarrea dopo l'uso di antibiotico.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La contemporanea somministrazione di alte dosi di Rocefin con diuretici ad elevata attività (es. furosemide) a forti dosaggi non ha sinora evidenziato disturbi della funzionalità renale. Non c'è alcuna evidenza che Rocefin aumenti la tossicità renale degli aminoglicosidi. L'ingestione di alcool successiva alla somministrazione di Rocefin non dà effetti simili a quelli del disulfiram; il ceftriaxone, infatti, non contiene il gruppo N-metiltioetrazolico ritenuto responsabile sia della possibile intolleranza all'alcool sia delle manifestazioni emorragiche verificatesi con altre cefalosporine. L'eliminazione di Rocefin non è modificata dal probenecid.

In uno studio *in vitro* gli effetti antagonisti sono stati osservati con la combinazione di cloramfenicolo e ceftriaxone.È stato dimostrato in condizioni sperimentali sinergismo d'azione tra Rocefin e aminoglicosidi nei confronti di molti germi Gram-negativi. Il potenziamento di attività di tali associazioni, sebbene non sempre predicibile, dovrà essere tenuto in considerazione in tutte quelle infezioni gravi, resistenti ad altri trattamenti, dovute ad organismi quali *Pseudomonas aeruginosa*. A causa di incompatibilità fisiche i due farmaci vanno somministrati separatamente alle dosi raccomandate. Rocefin non deve essere aggiunto a soluzioni che contengono calcio, quali le soluzioni Hartmann e Ringer.Non devono essere utilizzati diluenti contenenti calcio, ad esempio soluzione di Ringer o di Hartmann, per ricostituire i flaconcini di Rocefin o per diluire ulteriormente i flaconcini ricostituiti per la somministrazione e.v., dato che può formarsi un precipitato. La precipitazione del ceftriaxone-calcio può anche avvenire quando Rocefin è mescolato con soluzioni contenenti calcio nella stessa linea di somministrazione e.v. Rocefin non deve essere somministrato contemporaneamente a soluzioni e.v. contenenti calcio, comprese le infusioni continue contenenti calcio, quali quelle per nutrizione parenterale somministrate mediante un sistema con un tratto finale in comune (connettore a Y). Tuttavia, in pazienti non neonatali, Rocefin e le soluzioni contenenti calcio possono essere somministrati in sequenza, purché tra un'infusione e l'altra le linee di infusione vengano accuratamente lavate con un liquido compatibile. Studi *in vitro* condotti su plasma di pazienti adulti e neonatali, derivato dal sangue del cordone ombelicale, hanno dimostrato che i neonati presentano un rischio maggiore di precipitazione di ceftriaxone-calcio.

Sulla base dei dati di letteratura, il ceftriaxone non è compatibile con l'amsacrina, la vancomicina, il fluconazolo e gli aminoglicosidi.

Raramente il test di Coombs può dare risultati falso-positivi nei pazienti trattati con Rocefin.

Rocefin, come altri antibiotici, può portare a risultati falso-positivi dei test di determinazione della galattosemia.

Analogamente, metodi non enzimatici per la determinazione della glicosuria possono dare risultati falso-positivi. Per tale ragione, la determinazione del glucosio nelle urine in corso di terapia con Rocefin deve essere eseguita con metodi enzimatici.

Il ceftriaxone può contrastare l'efficacia dei contraccettivi ormonali orali. Di conseguenza, è consigliabile adottare misure contraccettive aggiuntive non ormonali durante il trattamento e nel mese successivo.

Avvertenze specialiRocefin viene eliminato per il 56% circa attraverso le urine e per il restante 44% attraverso la bile in forma microbialogicamente attiva. Nelle feci è presente prevalentemente in forma inattiva. In caso di ridotta funzionalità renale è eliminato in quota più elevata per via biliare, con le feci. Poiché anche in tale circostanza il tempo di emivita risulta solo leggermente aumentato, nella maggior parte dei casi non è necessario ridurre la posologia di Rocefin, a condizione che la funzionalità epatica sia normale. Solo in presenza di una gravissima insufficienza renale (clearance della creatinina ≤ 10 ml/min) la dose di mantenimento ogni 24 ore dovrà essere ridotta alla metà rispetto alle dosi abituali.

Al pari di altre cefalosporine, è stato dimostrato che il ceftriaxone può parzialmente interferire con i siti di legame della bilirubina con l'albumina plasmatica.

Le cefalosporine di terza generazione, come altre betalattamine, possono indurre resistenza microbica e tale evenienza è maggiore verso organismi opportunisti specialmente Enterobacteriaceae e Pseudomonas, in soggetti immunodepressi e probabilmente, associando tra loro più betalattamine.

Come per qualsiasi terapia antibiotica, in caso di trattamenti prolungati si dovranno effettuare regolari controlli della crasi ematica.

In casi estremamente rari, nei pazienti trattati con dosi elevate, l'ultrasonografia della cistifellea ha messo in evidenza reperti interpretabili come ispessimento della bile. Tale condizione è prontamente regredita all'interruzione o al termine della terapia.

Anche se questi riscontri dovessero essere sintomatici, si raccomanda un trattamento puramente conservativo.

Sono state segnalate in corso di trattamento con cefalosporine; positività dei test di Coombs (talora false).

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Il ceftriaxone attraversa la barriera placentare. La sicurezza nell'uomo durante la gravidanza non è stata stabilita. Gli studi sulla riproduzione negli animali non hanno mostrato alcuna evidenza di embriotossicità, fetotossicità, teratogenicità o effetti avversi sulla fertilità maschile o femminile, di nascita o perinatale e sviluppo post-natale. Nei primati non è stata osservata embriotossicità o teratogenicità.

Allattamento

Il ceftriaxone viene escreto a basse concentrazioni nel latte materno. Prestare attenzione nel prescrivere Rocefin a donne che allattano al seno.

Nelle donne in stato di gravidanza, durante l'allattamento e nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Poiché Rocefin talvolta induce capogiri, la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari potrebbe essere compromessa.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Non devono essere utilizzati diluenti contenenti calcio (ad esempio soluzione di Ringer o di Hartmann) per ricostituire i flaconcini di ceftriaxone o per diluire ulteriormente i flaconcini ricostituiti per la somministrazione e.v., dato che può formarsi un precipitato. La precipitazione del ceftriaxone con il calcio può anche avvenire quando il ceftriaxone è mescolato con soluzioni contenenti calcio nella stessa linea di somministrazione e.v..

Pertanto, il ceftriaxone e le soluzioni contenenti calcio non devono essere mescolate insieme o somministrate contemporaneamente (vedere Controindicazioni). Precauzioni per l'uso ed Effetti indesiderati).

Schema posologico generale

Adulti e bambini oltre 12 anni: la dose consigliata è di 1 g di Rocefin una volta al giorno (ogni 24 ore). Nei casi più gravi o in infezioni causate da microrganismi moderatamente sensibili, la dose può raggiungere i 4 g somministrati in un'unica soluzione.

Neonati (fino a 2 settimane): la dose giornaliera è di 20-50 mg/kg di peso corporeo in monosomministrazione; a causa della immaturità dei loro sistemi enzimatici non bisognerebbe superare i 50 mg/kg (vedere sez. "Avvertenze speciali").

Bambini (da 3 settimane a 12 anni): la dose giornaliera può variare tra 20 e 80 mg/kg. Per dosi endovenose pari o superiori a 50 mg/kg si consiglia di utilizzare una perfusione della durata di almeno 30 minuti.

Per i bambini di peso superiore a 50 kg andrà usato il dosaggio proprio degli adulti.

Anziani: lo schema posologico degli adulti non richiede modificazioni nel caso di pazienti anziani.

La durata della terapia è in funzione del decorso dell'infezione.

Come tutte le terapie a base di antibiotici, in generale la somministrazione di Rocefin va protratta per un minimo di 48-72 ore dopo lo sfebbramento o dopo la dimostrazione di completa eradicazione batterica.

Profilassi delle infezioni chirurgiche

Per la prevenzione delle infezioni post-operatorie verranno somministrati, in relazione a tipo e rischio di contaminazione dell'intervento, 1 g i.m. o 1-2 g e.v. in dose singola, un'ora prima dell'intervento.

Posologia in particolari condizioni

Insufficienza renale: in soggetti con clearance della creatinina maggiore di 10 ml/min la posologia resta inalterata. In caso di clearance della creatinina uguale o minore di 10 ml/min si può somministrare fino ad un massimo di 2 g una volta al giorno.

Insufficienza epatica: posologia normale.

Insufficienza renale ed epatica associate: controllare le concentrazioni plasmatiche del ceftriaxone.

Prematuri: dose massima 50 mg/kg una volta al giorno.

Modalità di somministrazione

Le soluzioni ricostituite conservano le proprie caratteristiche fisico-chimiche per 6 ore a temperatura ambiente (o per 24 ore a +5°C). Come regola generale comunque, le soluzioni andrebbero usate immediatamente dopo la preparazione.

Possono variare nella colorazione da giallo pallido ad ambra in funzione della concentrazione e del periodo di conservazione; tale caratteristica non ha influenza sull'efficacia o sulla tollerabilità del farmaco.

Soluzione per uso intramuscolare

Per praticare l'iniezione intramuscolare, sciogliere Rocefin i.m. con l'apposito solvente (soluzione di lidocaina 1%) che è di 2 ml per Rocefin 250 mg e 500 mg, e di 3,5 ml per Rocefin 1 g; iniettare profondamente la soluzione estemporanea così ottenuta nel gluteo, alternando i glutei nelle successive iniezioni.

La soluzione di lidocaina non deve essere somministrata endovena.

Soluzione per uso endovenoso

Per praticare l'iniezione e.v., sciogliere Rocefin con l'apposito solvente (acqua per preparazioni iniettabili) che è di 10 ml per Rocefin 1 g, e iniettare direttamente in vena nel tempo di 2-4 minuti.

Soluzione per infusione

Per praticare la perfusione endovenosa sciogliere Rocefin in ragione di 2 g in 40 ml di liquido di perfusione privo di ioni di calcio (soluzione fisiologica, soluzione glucosata al 5% o al 10%, soluzione di levulosio al 5%, soluzione glucosata di destrano al 6%, soluzioni di NaCl 0,45% + glucosio 2,5%).

La perfusione avrà una durata di almeno 30 minuti.

Le soluzioni di Rocefin non dovrebbero essere mescolate in soluzioni contenenti altri farmaci antimicrobici o con soluzioni diluenti diverse da quelle sopra elencate per possibile incompatibilità.

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, possono manifestarsi nausea, vomito e diarrea. La concentrazione di ceftriaxone non può essere ridotta per emodialisi o dialisi peritoneale. Non esiste un antidoto specifico. È indicato il trattamento sintomatico.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Rocefin avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ROCEFİN, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

Effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati sono in genere lievi e a breve termine.

Effetti indesiderati a livello sistemico

Disturbi gastrointestinali (circa il 2% dei casi): feci non formate, diarrea, nausea, vomito, stomatite, glossite, raramente ispessimento della bile.

Modificazioni ematologiche (circa il 2%): eosinofilia, leucopenia, granulocitopenia, anemia emolitica, trombocitopenia. Frequenza non nota: casi di agranulocitosi (< 500/mm³) sono stati segnalati, la maggior parte dopo 10 giorni di trattamento e dopo dosi totali di 20 grammi o superiori.

Reazioni cutanee (circa l'1%): esantema, dermatite allergica, prurito, orticaria ed edema. Frequenza non nota: sono stati segnalati casi di reazioni avverse cutanee gravi (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell/necrolisi epidermica tossica).

Altri effetti indesiderati rari: cefalea, vertigini, precipitazione di sali di ceftriaxone-calcio nella colecisti, aumento delle transferrine, glicosuria, ematuria, oliguria, aumento dei valori sierici della creatinina, micosi del tratto genitale, brividi, febbre e reazioni anafilattiche o anafilattoidi, per esempio broncospasmo.

La comparsa di shock anafilattico è estremamente rara e richiede immediata adrenalina seguita da un glucocorticoide.

Rari casi di enterocolite pseudomembranosa e modifiche dei parametri emocagulativi sono stati riportati in seguito all'uso di cefalosporine. Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine. Rocefin non deve essere miscelato o somministrato in contemporanea con soluzioni o prodotti contenenti calcio, anche se infusi separatamente.

Sono state riportate reazioni avverse rare, gravi, e in alcuni casi fatali nei neonati pretermine e a termine (età <28 giorni) che sono stati trattati con ceftriaxone e calcio e.v..

È stata inoltre verificata la presenza di precipitati di ceftriaxone e sali calcio nel polmone

l'alto rischio di precipitazione nei neonati è dovuto al loro basso volume ematico e alla lunga emivita del ceftriaxone, se confrontata con gli adulti (vedere Controindicazioni, Precauzioni per l'uso, e Dose, modo e tempo di somministrazione).

Possono svilupparsi superinfezioni causate da microrganismi non sensibili al ceftriaxone (candida, funghi o altri microrganismi resistenti). La colite pseudomembranosa è un effetto indesiderato raro causato dall'infezione da *Clostridium difficile* durante il trattamento con Rocefin. Pertanto, deve essere tenuta in considerazione la possibilità della malattia nei pazienti che presentano diarrea a seguito di trattamento antibatterico.

Sono stati segnalati casi molto rari di precipitazione renale, prevalentemente in bambini di età superiore a 3 anni, trattati con dosi giornaliere elevate (ad esempio, ≥ 80 mg/kg/giorno) o con dosi totali superiori a 10 grammi e che presentavano altri fattori di rischio (ad esempio, limitato apporto di liquidi, allattamento, ecc.). Il rischio di formazione di precipitato è maggiore nei pazienti immobilizzati o disidratati. Questo evento può essere sintomatico o asintomatico, può indurre insufficienza renale e anuria, ed è reversibile dopo l'interruzione del trattamento con Rocefin.

Si è osservata precipitazione di sali di ceftriaxone-calcio nella colecisti, prevalentemente in pazienti trattati con dosi superiori a quelle standard raccomandate. Nei bambini, studi prospettici hanno mostrato un'incidenza variabile di precipitazione con la somministrazione endovenosa, in alcuni studi superiore al 30%. L'incidenza sembra essere inferiore con l'infusione lenta (20-30 minuti). Questo effetto è in genere asintomatico, tuttavia in rari casi le precipitazioni sono state accompagnate da sintomi clinici quali dolore, nausea e vomito. In questi casi, si raccomanda il trattamento sintomatico. La precipitazione è in genere reversibile dopo l'interruzione del trattamento con il ceftriaxone.

Sono stati segnalati casi isolati di pancreatite.

Sono stati segnalati disturbi della coagulazione come effetti indesiderati molto rari.

Effetti indesiderati a livello locale

In rari casi sono comparse reazioni flebiche dopo somministrazione e.v.; tali reazioni possono comunque essere evitate mediante iniezione lenta (2-4 minuti) del farmaco.

L'iniezione intramuscolare senza lidocaina è dolorosa. In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità.

Influenza sui test diagnostici

Raramente, il test di Coombs può dare risultati falso-positivi nei pazienti trattati con Rocefin.

Rocefin, come altri antibiotici, può portare a risultati falso-positivi dei test di determinazione della galattosemia.

Analogamente, metodi non enzimatici di determinazione della glicosuria possono dare risultati falso-positivi. Per tale ragione, la determinazione del glucosio nelle urine in corso di terapia con Rocefin deve essere eseguita con metodi enzimatici.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata, si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Tenere il flaconcino nel contenitore originale.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Composizione

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

un flaconcino di polvere contiene:

principio attivo: ceftriaxone

bisodico 3,5 H₂O 298,2 mg

pari a ceftriaxone 250 mg;

una fiala solvente contiene:

soluzione acquosa di lidocaina

all'1%.

Rocefin 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

un flaconcino di polvere contiene:

principio attivo: ceftriaxone bisodico 3,5 H₂O

596,5 mg pari a ceftriaxone 500 mg;

una fiala solvente contiene: soluzione acquosa di

lidocaina all'1%.

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

un flaconcino di polvere contiene:

principio attivo: ceftriaxone bisodico 3,5 H₂O

1,193 g pari a ceftriaxone 1 g;

una fiala solvente contiene: soluzione acquosa di

lidocaina all'1%.

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

un flaconcino di polvere contiene:

principio attivo: ceftriaxone bisodico 3,5 H₂O

1,193 g pari a ceftriaxone 1 g;

una fiala solvente contiene: acqua per preparazione

iniettabile.

Rocefin 2 g polvere per soluzione per infusione

un flaconcino contiene:

principio attivo: ceftriaxone bisodico 3,5 H₂O

2,386 g pari a ceftriaxone 2 g.

Forma farmaceutica e contenuto

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

1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml.

Rocefin 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare:

1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml.

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

1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3,5 ml.

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

polvere + 1 fiala solvente da 10 ml.

Rocefin 2 g polvere per soluzione per infusione:

1 flaconcino.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Roche S.p.A. - Piazza Durante 11 - 20131 Milano.

Produttore

Roche S.p.A. - officina di Segrate (Milano)

Smaltimento delle siringhe/oggetti pungenti

Il seguente elenco di punti deve essere rigorosamente rispettato per quanto riguarda l'uso e lo smaltimento delle siringhe e di altri dispositivi medici pungenti:

- Aghi e siringhe non devono mai essere riutilizzati.
- Inserire tutti gli aghi e le siringhe usate in un apposito contenitore per oggetti pungenti (contenitore usa e getta a prova di puntura).
- Tenere il contenitore fuori dalla portata dei bambini.
- I contenitori per oggetti pungenti usati non devono essere immessi nei rifiuti domestici.
- Smaltire il contenitore pieno in accordo ai requisiti locali o secondo le istruzioni del medico.

Smaltimento dei farmaci scaduti/inutilizzati

Il rilascio di farmaci nell'ambiente deve essere ridotto al minimo. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Usare sistemi di raccolta appositi, se disponibili.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Luglio 2010.

ATTENZIONE:

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura

Spingete all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Roche S.p.A. - Piazza Durante 11 - 20131 Milano