

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ROCEPHINE 1 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV)
Ceftriaxone (sous forme de ceftriaxone sodique)

Encadré

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

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

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ROCEPHINE 1 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ROCEPHINE 1 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV) ?
3. Comment utiliser ROCEPHINE 1 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ROCEPHINE 1 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV) ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ROCEPHINE 1 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antibactérien à usage systémique, céphalosporines de troisième génération - code ATC : J01DD04

ROCEPHINE est un antibiotique indiqué chez les adultes et chez les enfants (y compris les nouveau-nés). Il agit en tuant des bactéries responsables d'infections. Il appartient à un groupe de médicaments appelés céphalosporines.

ROCEPHINE est utilisé pour traiter les infections :

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

Il peut être donné pour :

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ROCEPHINE 1 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV) ?

N'utilisez jamais ROCEPHINE 1 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV) :

- Si vous êtes allergique à la ceftriaxone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- Si vous avez eu une réaction allergique soudaine ou sévère à la pénicilline ou à des antibiotiques similaires (comme les céphalosporines, les carbapénèmes ou les monobactames). Les signes incluent un gonflement soudain de la gorge ou du visage pouvant entraîner des difficultés à respirer ou à avaler, un gonflement soudain des mains, des pieds et des chevilles et une éruption cutanée sévère qui se développe rapidement ;
- Si vous êtes allergique à la lidocaïne et que vous devez utiliser ROCEPHINE en injection dans un muscle.

ROCEPHINE 1 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV) ne doit pas être utilisé chez les bébés dans les cas suivants :

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

Avertissements et précautions

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

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

Si vous devez faire un test sanguin ou urinaire

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

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

Si vous êtes diabétique ou que vous avez besoin d'une surveillance de votre glycémie, vous ne devez pas utiliser certains appareils de mesure qui pourraient évaluer votre glycémie de manière incorrecte pendant que vous recevez de la ceftriaxone. Si vous utilisez ce type d'appareils, vérifiez les instructions d'utilisation et informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Des méthodes alternatives de mesure peuvent être utilisées si nécessaire.

Enfants

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

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

Autres médicaments et ROCEPHINE 1 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV)

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, si vous prenez l'un des médicaments suivants, informez-en votre médecin ou votre pharmacien car ils peuvent interagir avec la ceftriaxone :

- Un type d'antibiotique appelé aminoside ;
- Un antibiotique appelé chloramphénicol (utilisé pour traiter les infections, en particulier de l'œil).

ROCEPHINE 1 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV) avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Teneur en sodium

ROCEPHINE 1 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV) contient 85,4 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 1 g. Cela équivaut à 4,3 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER ROCEPHINE 1 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV) ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

ROCEPHINE est habituellement administré par un médecin ou une infirmier/ère. Il peut être administré en goutte à goutte (perfusion intraveineuse) ou en injection directement dans une veine. ROCEPHINE est préparé par le médecin, le pharmacien ou l'infirmier/ère et ne sera pas mélangé avec des injections contenant du calcium, ni administré en même temps que de telles injections.

Dose habituelle

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

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

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

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

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

Nouveau-nés (0-14 jours) :

- 20 à 50 mg de ROCEPHINE par kilogramme de poids corporel de l'enfant, en une fois par jour, selon la sévérité et le type d'infection.

- La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 50 mg par kg de poids corporel de l'enfant.

Personnes ayant des problèmes de foie et de rein :

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

Si vous avez utilisé plus de ROCEPHINE 1 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV) que vous n'auriez dû :

Si vous recevez accidentellement une dose plus importante que la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez d'utiliser ROCEPHINE 1 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV) :

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

Si vous arrêtez d'utiliser ROCEPHINE 1 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV) :

N'arrêtez pas d'utiliser ROCEPHINE sauf si votre médecin vous dit de le faire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants peuvent se produire avec ce médicament :

Le traitement par la ceftriaxone, en particulier chez les patients âgés souffrant de graves problèmes rénaux ou du système nerveux, peut, dans de rares cas, entraîner une diminution de la conscience, des mouvements anormaux, de l'agitation et des convulsions.

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

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

Les signes peuvent inclure :

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

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

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

Les signes peuvent inclure :

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

Autres effets indésirables possibles :

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

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

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

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

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

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

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

- Une infection secondaire qui pourrait ne pas pouvoir être traitée par un antibiotique qui a déjà été prescrit ;
- Forme d'anémie dans laquelle les globules rouges sont détruits (anémie hémolytique) ;
- Chute importante du nombre de certains globules blancs (agranulocytose) ;
- Convulsions ;
- Vertiges (tête qui tourne) ;
- Inflammation du pancréas (pancréatite). Les signes peuvent inclure une douleur sévère à l'estomac s'étendant dans le dos.
- Inflammation de la muqueuse de la bouche (stomatite) ;
- Inflammation de la langue (glossite). Les signes peuvent inclure un gonflement, une rougeur et une douleur au niveau de la langue ;
- Problèmes de vésicule biliaire et/ou de foie pouvant entraîner des douleurs, nausées, vomissements, jaunissement de la peau, démangeaisons, urine anormalement foncée et selles de couleur argile ;
- Maladie neurologique pouvant toucher les nouveau-nés avec une jaunisse sévère (ictère nucléaire) ;
- Problèmes de reins dus à des dépôts de ceftriaxone calcique qui peuvent provoquer des douleurs en urinant ou lorsque la quantité d'urines est faible ;
- Résultat faussement positif au test de Coombs (test qui détecte certains problèmes du sang) ;
- Résultat faussement positif pour la galactosémie (accumulation anormale du sucre appelé galactose) ;
- ROCEPHINE peut modifier le résultat de certains types de tests mesurant la quantité de sucre dans le sang – consultez votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

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

déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ROCEPHINE 1 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV) ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, le flacon après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C.

Le flacon doit être conservé dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

La stabilité physico-chimique de la solution reconstituée a été démontrée pendant au moins 6 heures à une température ne dépassant pas 25°C ou 24 heures entre 2°C et 8°C.

Toutefois, du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après reconstitution et en cours d'utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser les durées mentionnées ci-dessus de stabilité physico-chimique après reconstitution.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ROCEPHINE 1 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV)

- La substance active est :

Ceftriaxone (sous forme de ceftriaxone sodique)1 g
Pour un flacon

Le volume de déplacement de 1 g de ROCEPHINE est de 0,71 ml dans l'eau pour préparation injectable. Lorsque 10 ml de solution d'eau pour préparation injectable sont ajoutés, la concentration finale en ceftriaxone de la solution reconstituée est de 93,37 mg/ml.

- Les autres composants sont :

Solvant : eau pour préparations injectables.

ROCEPHINE ne doit pas être mélangé avec un autre médicament dans la même seringue. Il est indispensable de rincer la tubulure entre chaque administration.

Qu'est-ce que ROCEPHINE 1 g/10 ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV) et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre et solvant pour solution injectable (IV).

La poudre est de couleur blanche à jaune-orangée. Le solvant est limpide et incolore.

Boîte de 1 flacon et 1 ampoule.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ROCHE

4, COURS DE L'ILE SEGUIN
92650 BOULOGNE-BILLANCOURT CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ROCHE

4, COURS DE L'ILE SEGUIN
92650 BOULOGNE-BILLANCOURT CEDEX

Fabricant

ROCHE

4, COURS DE L'ILE SEGUIN
92650 BOULOGNE-BILLANCOURT CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

Belgique, Luxembourg : Rocephine IV

Danemark, Islande: Rocephalin IV

Pays Bas : Rocephin IV

Italie : Rocefin

France : Rocephine

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Septembre 2021.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire :

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.