

## Notice : Information du patient

### **Rocephine IM 1g poudre + Lidocaïne 35 mg/ 3,5 ml solvant pour solution injectable**

ceftriaxone (sous forme de ceftriaxone sodique)  
lidocaïne (sous forme de chlorhydrate de lidocaïne)

**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, à votre pharmacien ou à 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 IM + Lidocaïne et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rocephine IM + Lidocaïne
3. Comment utiliser Rocephine IM + Lidocaïne
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rocephine IM + Lidocaïne
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Rocephine IM + Lidocaïne et dans quel cas est-il utilisé**

Rocephine IM + Lidocaïne 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 IM + Lidocaïne est administré par injection dans un muscle dans une solution contenant de la lidocaïne, qui réduit la douleur associée à l'injection.

Rocephine IM + Lidocaïne 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 piqûres 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 à connaître avant d'utiliser Rocephine IM + Lidocaïne

### N'utilisez jamais Rocephine IM + Lidocaïne :

- 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, des douleurs thoraciques et une éruption cutanée sévère qui se développe rapidement ;
- Si vous êtes allergique à la lidocaïne et que vous devez utiliser Rocephine IM + Lidocaïne en injection dans un muscle ;
- Si vous présentez une anomalie de la conduction cardiaque, entraînant une diminution de la pression artérielle et un ralentissement du rythme cardiaque (bloc cardiaque complet) ;
- Si vous présentez un volume sanguin réduit (hypovolémie).

### Rocephine IM + Lidocaïne 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 IM + Lidocaïne :

- 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 souffrez de problèmes hépatiques ou rénaux (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 souffrez d'une perte de la fonction musculaire et d'une faiblesse musculaire (myasthénie) ;
- Si vous souffrez de crises convulsives (épilepsie) ;
- Si vous souffrez d'un quelconque problème cardiaque, en particulier s'il touche le rythme cardiaque ;
- Si vous avez des problèmes respiratoires ;
- Si vous présentez une porphyrie (maladie héréditaire rare qui touche la peau et le système nerveux) ;
- 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 IM + Lidocaïne pendant une longue durée, il faudra peut-être que vous fassiez des examens sanguins régulièrement. Rocephine IM + Lidocaïne 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 IM + Lidocaïne.

Si vous êtes diabétique ou si un suivi de votre taux de glucose sanguin est nécessaire, vous ne devez pas utiliser certains systèmes de suivi du glucose sanguin qui peuvent donner des fausses estimations du glucose sanguin lorsque vous recevez la ceftriaxone. Si vous utilisez de tels systèmes vérifiez les instructions d'utilisation et dites-le à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Des méthodes de contrôle alternatives doivent être utilisées si nécessaire.

### **Enfants**

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant l'administration de Rocephine IM + Lidocaïne 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 IM + Lidocaïne**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, si vous avez pris récemment ou si vous pourriez prendre d'autres médicaments.

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).

Un grand nombre de médicaments peuvent interagir avec la lidocaïne, entraînant une modification de leurs effets. Ces médicaments incluent :

- Des médicaments utilisés pour traiter les infections (clarithromycine, érythromycine) ;
- Des médicaments utilisés dans le traitement des ulcères de l'estomac (par exemple, cimétidine) ;
- De puissants médicaments antidouleurs comme la codéine et la péthidine (narcotiques ou médicaments opiacés) ;
- Des médicaments utilisés pour traiter l'irrégularité des battements cardiaques (par exemple, mexilétine, tocaïnide).

### **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 IM + Lidocaïne et les risques pour votre bébé.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Rocephine IM + Lidocaïne 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.

### **Rocephine IM + Lidocaïne contient du sodium**

Rocephine IM 1g poudre + Lidocaïne 35 mg/ 3,5 ml solvant pour solution injectable contient 85,4 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 1 g, équivalent à 4,3% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

## **3. Comment utiliser Rocephine IM + Lidocaïne**

Rocephine IM + Lidocaïne est habituellement administré par un médecin ou une infirmier/ère. Il sera administré en injection directement dans un muscle. Rocephine IM + Lidocaïne 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 IM + Lidocaïne. 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 IM + Lidocaïne dépend du type d'infection que vous avez.

#### **Adultes, patients âgés et enfants 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 IM + Lidocaïne 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 IM + Lidocaïne 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 IM + Lidocaïne dont vous avez besoin, et vous surveillera attentivement en fonction de la gravité de votre problème de foie et de rein.

#### **Si vous avez reçu plus de Rocephine IM + Lidocaïne que vous n'auriez dû**

Si vous recevez accidentellement une dose plus importante que la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin, l'hôpital le plus proche ou le centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez d'utiliser Rocephine IM + Lidocaïne**

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 IM + Lidocaïne**

N'arrêtez pas d'utiliser Rocephine IM + Lidocaïne sauf si votre médecin vous dit de le faire. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, même s'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 cutanée sévère qui se développe rapidement, avec une formation de cloques ou la peau qui pèle, et éventuellement des cloques dans la bouche (syndrome de Stevens-Johnson (SJS) 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 éruptions cutanées qui se résolvent généralement spontanément. Cela se produit peu de temps après le début du traitement par Rocephine IM + Lidocaïne 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 due à un champignon (par exemple, muguet ou infections fongiques génitales) ;
- 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 où Rocephine IM + Lidocaïne a été administré ; Cloques, ecchymoses, rougeur profonde ou éruption cutanée, irritation, démangeaisons, durcissement de la peau ou gonflement au site d'injection ;
- 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 (urticaire) 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 ;
- Infection au site d'injection.

**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 la vésicule biliaire et/ou du foie, qui peuvent provoquer des douleurs, nausées, vomissements, jaunissement de la peau, démangeaisons, urine de couleur 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 IM + Lidocaïne peut modifier le résultat de certains types de tests mesurant la quantité de sucre dans le sang – consultez votre médecin.

D'autres effets secondaires peuvent survenir après l'injection non intentionnelle de lidocaïne dans un vaisseau sanguin, lors de l'administration dans un muscle avec Rocephine IM + Lidocaïne. Ces effets secondaires peuvent inclure :

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

- Modifications du rythme et de la vitesse du cœur ;
- Faible pression artérielle ;
- Faible rythme cardiaque (moins de 60 battements/minute) ;
- Arrêt de la circulation sanguine normale dû à un arrêt cardiaque et l'arrêt du flux sanguin ;
- Perte d'équilibre, fourmillements autour de la bouche, engourdissement de la langue, difficultés à supporter les bruits du quotidien (hyperacousie), bourdonnements d'oreilles (acouphènes), vertiges ou étourdissements, confusion, nervosité, contractions musculaires rythmiques involontaires, crises convulsives ou épilepsie, profond état d'inconscience (coma) ;
- Vision trouble, vision double ou perte temporaire de vision ;
- Nausées ou vomissements ;
- Difficultés à respirer ;
- Diminution du rythme respiratoire ou arrêt respiratoire ;
- Somnolence ou fatigue anormale durant la journée ou évanouissement.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à 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 :

**Belgique:**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxembourg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

**5. Comment conserver Rocephine IM + Lidocaïne**

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- La stabilité chimique et physique en utilisation du produit reconstitué 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.
- D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Si non utilisé immédiatement, les temps de stockage en cours d'utilisation et les conditions avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne dépasseront pas les temps indiqués ci-dessus pour la stabilité chimique et physique en utilisation.
- A usage unique.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 IM + Lidocaïne**

Les substances actives sont la ceftriaxone et la lidocaïne.

Un flacon contient 1 g (gramme) de ceftriaxone en poudre, sous forme de ceftriaxone sodique.

Une ampoule contient 35 mg (milligrammes) de chlorhydrate de lidocaïne dans 3,5 ml. L'autre ingrédient est de l'eau pour préparations injectables.

Le volume de déplacement de 1 g de Rocephine est de 0,71 ml dans une solution de chlorhydrate de lidocaïne à 1%. Cela nécessite de compenser le volume de solvant si une partie seulement de la solution totale est mesurée et administrée (c'est-à-dire chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants âgés de 15 jours à 12 ans et pesant moins de 50 kg). Pour préparer une solution intramusculaire finale à une concentration de 285 mg/ml, reconstituer 1 g de Rocephine dans 2,9 ml de solution de chlorhydrate de lidocaïne à 1 %.

Rocephine ne sera pas mélangé dans la même seringue avec tout autre médicament.

### **Comment se présente Rocephine IM + Lidocaïne et contenu de l'emballage extérieur**

Rocephine IM + Lidocaïne consiste en une poudre et un solvant pour solution pour injection.

La poudre est blanche à jaune orangé. Le solvant est limpide et incolore.

Rocephine IM + Lidocaïne est disponible en emballages de 1 flacon et 1 ampoule.

**Numéro de l'Autorisations de Mise sur le Marché :** BE129927 / LU: 2007109519

### **Médicament soumis à prescription médicale**

#### **Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché**

N.V. Roche S.A., Rue Dante 75, B-1070 Bruxelles

#### **Fabricants**

Roche Pharma AG	Roche S.p.A.
Emil-Barell-Strasse 1	Viale G.B. Stucchi 110
79639 Grenzach-Wyhlen	20900 Monza (MB)
Allemagne	Italie

#### **Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :**

Belgique, Luxembourg : Rocephine IM + Lidocaïne

Finlande, Suède : Rocephalin

Italie : Rocefin

France : Rocephine

Irlande : Rocephin

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.**



### **Conseil/éducation médicale**

Les antibiotiques sont utilisés pour soigner les infections bactériennes. Ils sont inefficaces contre les infections virales.

Si votre médecin vous a prescrit des antibiotiques, vous en avez précisément besoin pour votre maladie actuelle.

Malgré les antibiotiques, certaines bactéries peuvent survivre ou se développer. Ce phénomène s'appelle la résistance : certains traitements antibiotiques deviennent inefficaces.

L'abus d'antibiotiques augmente la résistance. Vous risquez même d'aider les bactéries à devenir résistantes et donc de retarder votre guérison ou de diminuer l'efficacité des antibiotiques si vous ne respectez pas :

- posologie
- des horaires
- durée du traitement.

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

1. Utilisez des antibiotiques uniquement lorsqu'ils sont prescrits.
2. Suivez strictement la prescription.
3. Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale, même si vous souhaitez traiter une maladie similaire.
4. Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne ; peut-être n'est-il pas adapté à sa maladie.
5. Une fois le traitement terminé, rapportez tous les médicaments inutilisés à votre pharmacie pour vous assurer qu'ils seront éliminés correctement.

Les informations suivantes sont destinées uniquement aux professionnels de santé :

Veuillez-vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit pour des informations complètes sur la prescription.

Les solutions contenant Rocephine ne doivent pas être mélangées ou ajoutées à des solutions contenant d'autres agents. En particulier, Rocephine n'est pas compatible avec les solutions contenant du calcium.

D'après les rapports de la littérature, la ceftriaxone n'est pas compatible avec l'amsacrine, la vancomycine, le fluconazole et les aminoglycosides.

### **Posologie**

La dose dépend de la sévérité, de la sensibilité bactérienne, du site et du type d'infection, ainsi que de l'âge et de la fonction hépatique et rénale du patient.

Les doses recommandées dans les tableaux qui suivent correspondent aux doses généralement recommandées dans les indications mentionnées ci-dessous. Dans les cas particulièrement sévères, il conviendra d'envisager les doses maximales recommandées.

#### *Adultes et enfants de plus de 12 ans ( $\geq 50$ kg)*

<b>Dose de ceftriaxone*</b>	<b>Fréquence d'administration**</b>	<b>Indications</b>
1-2 g	Une fois par jour	Pneumonie communautaire
		Poussées aiguës de bronchopneumopathie chronique obstructive
		Infections intra-abdominales
		Infections urinaires compliquées (pyélonéphrite incluse)
2 g	Une fois par jour	Pneumonie nosocomiale
		Infections compliquées de la peau et des tissus mous.
		Infections des os et des articulations

2-4 g	Une fois par jour	Traitement des patients neutropéniques fébriles dont l'origine bactérienne est suspectée
		Endocardite bactérienne
		Méningite bactérienne

\* En cas de bactériémie documentée, il conviendra d'envisager les doses maximales recommandées.

\*\* Une administration deux fois par jour (toutes les 12h) peut être envisagée lorsque des doses supérieures à 2 g par jour sont administrées.

Indications pour l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans ( $\geq 50$  kg) nécessitant des schémas posologiques spécifiques :

#### Otite moyenne aiguë

Il est possible d'administrer une seule dose de 1 à 2 g de Rocephine par voie intramusculaire. Des données limitées semblent indiquer que Rocephine peut être efficace lorsqu'il est administré à la dose de 1 à 2 g par jour pendant 3 jours par voie intramusculaire en cas de symptomatologie sévère ou en cas d'échec d'un traitement antérieur.

#### Prophylaxie pré-opératoire des infections du site opératoire

Dose pré-opératoire unique de 2 g.

#### Gonorrhée

Dose unique de 500 mg par voie intramusculaire.

#### Syphilis

Les doses généralement recommandées sont de 500 mg -1 g une fois par jour, augmentées à 2 g une fois par jour en cas de neurosyphilis, pendant 10 à 14 jours. Les recommandations posologiques pour la syphilis, y compris la neurosyphilis, sont basées sur des données limitées. Il convient de se référer aux recommandations nationales ou locales.

#### Maladie de Lyme disséminée (phase précoce [Stade II] et phase tardive [Stade III])

2 g une fois par jour pendant 14 à 21 jours. Les durées de traitement recommandées varient et il convient de se référer aux recommandations nationales ou locales.

#### Population pédiatrique

##### *Nouveau-nés, nourrissons et enfants de 15 jours à 12 ans (< 50 kg)*

Pour les enfants pesant 50 kg ou plus, la dose habituellement recommandée chez l'adulte doit être utilisée. La dose unique maximale de lidocaïne chez l'enfant ne doit pas excéder 5 mg/kg de poids corporel. Pour les enfants obèses, la dose maximale doit être calculée sur la base d'un poids corporel idéal par rapport au sexe et à l'âge.

Dose de ceftriaxone*	Fréquence d'administration**	Indications
50-80 mg/kg	Une fois par jour	Infections intra-abdominales
		Infections urinaires compliquées (pyélonéphrite incluse)
		Pneumonie communautaire
		Pneumonie nosocomiale
50-100 mg/kg (max 4 g)	Une fois par jour	Infections compliquées de la peau et des tissus mous
		Infections des os et des articulations
		Traitement des patients neutropéniques fébriles dont l'origine bactérienne est suspectée
80-100 mg/kg	Une fois par jour	Méningite bactérienne

(max 4 g)		
100 mg/kg (max 4 g)	Une fois par jour	Endocardite bactérienne

\* En cas de bactériémie documentée, il conviendra d'envisager les doses maximales recommandées.

\*\* Une administration deux fois par jour (toutes les 12h) peut être envisagée lorsque des doses supérieures à 2 g par jour sont administrées.

Indications pour les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants de 15 jours à 12 ans (< 50 kg) nécessitant des schémas posologiques spécifiques :

#### Otite moyenne aiguë

Il est possible d'administrer une seule dose de 50 mg/kg de Rocephine par voie intramusculaire. Des données limitées semblent indiquer que Rocephine peut être efficace lorsqu'il est administré à la dose de 50 mg/kg/jour pendant 3 jours par voie intramusculaire dans les cas où l'enfant présente une symptomatologie sévère ou en cas d'échec d'un traitement antérieur.

#### Prophylaxie pré-opératoire des infections du site opératoire

Dose pré-opératoire unique de 50 à 80 mg/kg.

#### Syphilis

Les doses généralement recommandées sont de 75 à 100 mg/kg (max. 4 g) en une fois par jour pendant 10 à 14 jours. Les recommandations posologiques pour la syphilis, y compris la neurosyphilis, sont basées sur des données très limitées. Il convient de se référer aux recommandations nationales ou locales.

#### Maladie de Lyme disséminée (phase précoce [Stade II] et phase tardive [Stade III])

50 à 80 mg/kg une fois par jour pendant 14 à 21 jours. Les durées de traitement recommandées varient et il convient de se référer aux recommandations nationales ou locales.

#### *Nouveau-nés de 0 à 14 jours*

Rocephine est contre-indiqué chez le nouveau-né prématuré jusqu'à un âge post-menstruel de 41 semaines (âge gestationnel + âge chronologique).

\* En cas de bactériémie documentée, il conviendra d'envisager les doses maximales recommandées, sans dépasser la dose maximale journalière de 50 mg/kg.

Indications pour les nouveau-nés de 0 à 14 jours nécessitant des schémas posologiques spécifiques :

#### Otite moyenne aiguë

Il est possible d'administrer une seule dose de 50 mg/kg de Rocephine par voie intramusculaire.

#### Prophylaxie pré-opératoire des infections du site opératoire

Dose pré-opératoire unique de 20 à 50 mg/kg.

#### Syphilis

La dose généralement recommandée est de 50 mg/kg une fois par jour pendant 10 à 14 jours. Les recommandations posologiques pour la syphilis, y compris la neurosyphilis, sont basées sur des données très limitées. Il convient de se référer aux recommandations nationales ou locales.

#### Durée du traitement :

La durée du traitement dépend de l'évolution de la pathologie. Comme pour tout traitement antibiotique, l'administration de ceftriaxone doit être poursuivie 48 à 72 heures après la disparition de la fièvre chez le patient ou après l'obtention de l'éradication bactérienne.

### Patients âgés

Il n'est pas nécessaire de modifier les doses recommandées chez le patient âgé, à condition que les fonctions rénale et hépatique soient satisfaisantes.

### Patients insuffisants hépatiques

Les données disponibles n'indiquent pas la nécessité d'adapter la posologie en cas d'insuffisance hépatique légère ou modérée, à condition que la fonction rénale ne soit pas altérée.

Aucune donnée issue d'études n'est disponible chez des patients atteints d'insuffisance hépatique sévère.

### Patients insuffisants rénaux

Il n'est pas nécessaire de réduire la dose de ceftriaxone en cas d'insuffisance rénale, à condition que la fonction hépatique ne soit pas altérée. En cas d'insuffisance rénale préterminale (clairance de la créatinine < 10 ml/min), la dose de ceftriaxone ne doit pas dépasser 2 g par jour.

Les patients sous dialyse ne nécessitent pas de dose supplémentaire suite à la dialyse. La ceftriaxone n'est pas éliminée par dialyse péritonéale ni par hémodialyse. Une surveillance clinique étroite de la tolérance et de l'efficacité est recommandée.

### Patients atteints d'insuffisance hépatique et rénale sévères

Chez les patients présentant une insuffisance rénale et une insuffisance hépatique sévères, une surveillance clinique étroite de la tolérance et de l'efficacité est conseillée.

## **Mode d'emploi**

A usage unique. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

L'utilisation de solutions fraîchement préparées est recommandée.

Pour les conditions de conservation du médicament reconstitué, voir la rubrique « Comment conserver Rocephine IM + Lidocaïne ».

Rocephine est complètement reconstitué dans son solvant respectif en 150 secondes. La solution reconstituée est une solution limpide de couleur jaune à jaune-brûnatre.

Rocephine ne sera pas mélangée dans la même seringue avec tout médicament autre qu'une solution de chlorhydrate de lidocaïne à 1% (uniquement pour injection intramusculaire).

## **Injection intramusculaire :**

### *Utilisation chez les adultes et les enfant âgés de plus de 12 ans ( $\geq 50$ kg)*

1 g de Rocephine est dilué dans 3,5 ml de solution de chlorhydrate de lidocaïne à 1%. Le flacon doit être roulé doucement entre les paumes et inspecté visuellement pour s'assurer que la reconstitution est complète et qu'aucune particule n'est présente. La solution est administrée via une injection intramusculaire profonde. Les doses supérieures à 1 g seront divisées et injectées à plusieurs endroits.

### *Utilisation chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants de 15 jours à 12 ans (< 50 kg)*

Le volume de déplacement de 1 g de Rocephine est de 0,71 ml dans une solution de chlorhydrate de lidocaïne à 1%. Cela nécessite de compenser le volume de solvant pour faciliter l'administration en fonction du poids (principalement chez les enfants jusqu'à 12 ans), si seulement une partie de la solution totale est mesurée et administrée. Pour préparer une solution finale à une concentration de 285 mg/ml, reconstituer 1 g de Rocephine dans 2,9 ml de solution de chlorhydrate de lidocaïne à 1 %.

Les solutions de lidocaïne ne doivent jamais être administrées par voie intraveineuse.