

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Rocephalin cum lidocain 1 g injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten**

keftriaksoni (keftriaksoninatriumina)  
lidokaiinihydrokloridi (lidokaiinihydrokloridina)

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Rocephalin cum lidocain on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Rocephalin cum lidocainia
3. Miten Rocephalin cum lidocainia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rocephalin cum lidocainin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Rocephalin cum lidocain on ja mihin sitä käytetään**

Rocephalin cum lidocain on antibiootti aikuisille ja lapsille (myös vastasyntyneille vauvoille). Se vaikuttaa tappamalla infektioita aiheuttavia bakteereja. Se kuuluu kefalosporiinien lääkeryhmään. Rocephalin cum lidocain annetaan injektiona lihakseen liuoksessa, joka sisältää lidokaiinia. Lidokaiini vähentää injektioon liittyvää kipua.

Rocephalin cum lidocain -valmistetta käytetään hoidettaessa infektioita

- aivoissa (aivokalvotulehdus eli meningiitti)
- keuhkoissa
- välikorvassa
- vatsassa ja vatsakalvossa (peritoniitti)
- virtsateissä ja munuaisissa
- luissa ja nivelissä
- ihossa tai pehmytkudoksissa
- veressä
- sydämessä.

Sitä voidaan käyttää

- tiettyjen sukupuoliteitse tarttuvien infektioiden (tippurin ja kupan) hoitoon
- potilaille, joiden veren valkosolumäärä on pieni (neutropenia) ja joilla on bakteeri-infektiosta aiheutuvaa kuumetta
- rintakehän infektioiden hoitoon aikuisilla, joilla on krooninen keuhkoputkien tulehdus
- Lymen taudin hoitoon (joka aiheutuu puutiaisen puremasta) aikuisilla ja lapsilla, vähintään 15 vuorokauden ikäiset vastasyntyneet mukaan lukien
- estämään infektioita leikkausten yhteydessä.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Rocephalin cum lidocainia

### Sinulle ei saa antaa Rocephalin cum lidocainia

- jos olet allerginen keftriaksonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ollut äkillinen tai vaikea-asteinen allerginen reaktio penisilliinille tai sen kaltaisille antibiooteille (kuten kefalosporiineille, karbapeneemeille tai monobaktaameille). Oireita ovat äkillinen nielun tai kasvojen turpoaminen, mistä saattaa aiheutua hengitys- tai nielemisvaikeuksia, käsien, jalkaterien ja nilkkojen äkillinen turpoaminen, kipu rintakehässä ja vaikea-asteinen, nopeasti ilmaantuva ihottuma.
- jos olet allerginen lidokaiinille ja sinulle suunnitellaan Rocephalin cum lidocain -valmisteen antamista injektiona lihakseen.
- jos sydämessäsi on poikkeavuuksia, joista aiheutuu verenpaineen alenemista ja hidas sydämen syke (täydellinen eteis-kammiokatkos)
- jos veritilavuutesi on pienentynyt (hypovolemia).

### Rocephalin cum lidocainia ei saa antaa vauvoille

- jos vauva on keskonen
- jos vauva on vastasyntynyt (alle 28 päivän ikäinen) ja sillä on tiettyjä veriarvojen häiriöitä tai ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta, tai vauvalle suunnitellaan kalsiumia sisältävän pistoksen antamista.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Rocephalin cum lidocainia:

- jos olet äskettäin saanut tai sinulle suunnitellaan kalsiumia sisältävien valmisteiden antamista
- jos sinulla on äskettäin ollut ripuli antibiootihoidon jälkeen tai jos sinulla on koskaan ollut suolistosairauksia, etenkin koliittia (suolitulehdus)
- jos sinulla on munuaisten tai maksan toimintahäiriöitä (ks. kohta 4)
- jos sinulla on sappikiviä tai munuaiskiviä
- jos sinulla on muita sairauksia, kuten hemolyyttinen anemia (vähentynyt veren punasolumäärä, jolloin iho muuttuu vaaleankeltaiseksi ja josta aiheutuu heikotusta ja hengenahdistusta)
- jos noudatat vähänatriumista ruokavaliota
- jos sinulla on lihasten toimintakyvyttömyyttä ja heikkoutta (myasthenia gravis)
- jos sinulla on kouristuskohtauksia (epilepsia)
- jos sinulla on jonkinlaisia sydänvaivoja, etenkin jos ne vaikuttavat sydämen sykkeeseen
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on porfyria (harvinainen perinnöllinen sairaus, joka vaikuttaa ihoon ja hermostoon).
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin seuraavien oireiden yhdistelmä: ihottumaa, ihon punoitusta, rakkuloita huulissa, silmissä ja suussa, ihon hilseilyä, korkeaa kuumetta, flunssan kaltaisia oireita, verikokeella todettu suurentunut maksaentsyymipitoisuus ja eräänlaisten veren valkosolujen (eosinofilien) lisääntynyt määrä ja suurentuneet imusolmukkeet (vaikea-asteisten ihoreaktioiden oireita, ks. myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

### Jos sinulle on tehtävä veri- tai virtsakokeita

Jos sinulle annetaan Rocephalin cum lidocain -hoitoa pitkään, sinulle saattaa olla tarpeen tehdä säännöllisesti verikokeita. Rocephalin cum lidocain voi vaikuttaa virtsasta tehtävän sokerikokeen tuloksiin ja verikokeeseen, jonka nimi on Coombsin koe. Jos sinulta otetaan näytteitä tällaisia kokeita varten

- kerro näytteen ottajalle, että olet saanut Rocephalin cum lidocain -hoitoa.

Jos sairastat diabetesta tai verensokeripitoisuuttasi pitää seurata, et voi käyttää tiettyjä verensokerimittareita, sillä ne saattavat antaa keftriaksonihoidon aikana väärän verensokeripitoisuuden mittaustuloksen. Jos käytät tällaista mittaria, lue sen käyttöohjeet ja keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa. Tarvittaessa tulee käyttää jotakin muuta testimenetelmää.

### Lapset

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen kuin lapsesi saa Rocephalin cum lidocain -hoitoa

- jos lapsi on äskettäin saanut tai hänelle suunnitellaan kalsiumia sisältävän valmisteiden antamista laskimoon.

### **Muut lääkevalmisteet ja Rocephalin cum lidocain**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä niillä voi olla yhteisvaikutuksia keftriaksonin kanssa:

- aminoglykosidiksi kutsuttua antibioottia
- kloramfenikoliksi kutsuttua antibioottia (käytetään erityisesti silmäinfektioiden hoitoon).

Monilla lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia lidokaiinin kanssa, ja niiden vaikutukset voivat muuttua.

Tällaisia lääkkeitä ovat

- infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (klaritromysiini, erytromysiini)
- mahahaavan hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. simetidiini)
- voimakkaat kipulääkkeet, kuten kodeiini ja petidiini (huumaavat tai opioidilääkkeet)
- sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. meksiletiini, tokainidi).

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkäri punnitsee sinun Rocephalin cum lidocain -hoidosta saamaasi hyötyä vauvalle aiheutuvaan riskiin nähden.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Rocephalin cum lidocain voi aiheuttaa heitehuimausta. Jos sinua huimaa, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita. Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla esiintyy tällaisia oireita.

### **Rocephalin cum lidocain –valmiste sisältää natriumia**

Rocephalin cum lidocain -valmiste sisältää 85,4 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 1 g:n injektiopullon. Tämä vastaa 4,3 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Rocephalin cum lidocainia käytetään**

Rocephalin cum lidocainin antaa tavallisesti lääkäri tai sairaanhoitaja. Se annetaan injektiona suoraan lihakseen. Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja saattaa Rocephalin cum lidocain -valmisteiden käyttökuntoon. Sitä ei sekoiteta kalsiumia sisältävien injektio-liuosten kanssa eikä anneta samanaikaisesti tällaisten liuosten kanssa.

### **Tavanomainen annos**

Lääkäri päättää sinulle sopivan Rocephalin cum lidocain -annoksen. Annoksen suuruus riippuu sairastamasi infektion vaikeusasteesta ja luonteesta, muista mahdollisesti käyttämistäsi antibiooteista, painostasi ja iästäsi sekä siitä, miten hyvin munuaisesi ja maksasi toimivat. Rocephalin cum lidocain -hoidon kesto päivinä tai viikkona riippuu siitä, millainen infektio sinulla on.

### **Aikuiset, iäkkäät ja vähintään 12-vuotiaat lapset, joiden paino on vähintään 50 kg:**

- 1–2 g kerran päivässä sairastamasi infektion vaikeusasteen ja luonteen mukaan. Jos sinulla on vaikea-asteinen infektio, lääkäri antaa sinulle suuremman annoksen (enimmillään 4 g kerran päivässä). Jos vuorokausiannoksesi on yli 2 g, se voidaan antaa yhtenä kerta-annoksena päivässä tai kahteen annokseen jaettuna.

**Vastasyntyneet, imeväisikäiset ja 15 vrk –12 vuoden ikäiset lapset, joiden paino on alle 50 kg:**

- 50–80 mg Rocephalin cum lidocainia lapsen painokiloa kohden kerran päivässä infektion vaikeusasteen ja luonteen mukaan. Jos sinulla on vaikea-asteinen infektio, lääkäri antaa suuremman annoksen, enimmillään 100 mg painokiloa kohden, jolloin maksimiannos on 4 g kerran päivässä. Jos vuorokausiannoksesi on yli 2 g, se voidaan antaa yhtenä kerta-annoksena päivässä tai kahteen annokseen jaettuna.
- 50 kg tai enemmän painaville lapsille on annettava aikuisten tavanomainen annos.

**Vastasyntyneet vauvat (0–14 vrk)**

- 20–50 mg Rocephalin cum lidocainia lapsen painokiloa kohden kerran päivässä infektion vaikeusasteen ja luonteen mukaan.
- Maksimiannos on enintään 50 mg vauvan painokiloa kohden.

**Potilaat, joilla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä**

Sinulle saatetaan antaa tavanomaisesta poikkeava annos. Lääkäri päättää, miten suuren Rocephalin cum lidocain -annoksen tarvitset ja seuraa tilaasi tarkoin maksa- ja munuaissairautesi mukaisesti.

**Jos saat enemmän Rocephalin cum lidocainia kuin sinun pitäisi**

Jos saat vahingossa enemmän kuin sinulle on määrätty, ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan.

**Jos unohtat ottaa Rocephalin cum lidocainia**

Jos injektio unohtuu, se on annettava sinulle mahdollisimman pian. Jos pian on kuitenkin jo seuraavan injektion aika, unohtunut injektio jätetään antamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta injektiota samaan aikaan) korvataksesi unohtuneen annoksen.

**Jos lopetat Rocephalin cum lidocain -valmisteen käytön**

Älä lopeta Rocephalin cum lidocain -valmisteen ottamista, ellei lääkäri niin kehota. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän lääkkeen käytön yhteydessä voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Keftriaksonihoidosta voi aiheutua harvoin etenkin iäkkäille potilaille, joilla on vakavia munuaisten tai hermoston häiriöitä, tajunnantason alenemista, pakkoliikkeitä, kiihtyneisyyttä ja kouristuksia

**Vaikea-asteiset allergiset reaktiot (esiintyvyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

Jos sinulle ilmaantuu vaikea-asteinen allerginen reaktio, kerro siitä heti lääkärille.

Oireita saattavat olla:

- kasvojen, nielun, huulten tai suun äkillinen turpoaminen, mistä voi aiheutua hengitys- tai nielemisvaikeuksia
- käsien, jalkaterien ja nilkkojen äkillinen turpoaminen
- kipu rintakehässä allergisten reaktioiden yhteydessä, mikä voi olla allergian laukaiseman sydäninfarktin oire (Kounisin oireyhtymä).

**Vaikea-asteiset reaktiot (esiintyvyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

Jos sinulle ilmaantuu vaikea-asteinen ihoreaktio, kerro siitä heti lääkärille.

Oireita voivat olla:

- Vaikea-asteinen, nopeasti kehittyvä ihottuma, johon liittyy rakkuloita tai ihon hilseilyä sekä mahdollisesti rakkuloita suussa (Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi eli SJS ja TEN).
- Seuraavien oireiden yhdistelmä: laajalle levinnyt ihottuma, kuume, kohonnut maksaentsyymipitoisuus, verenkuvan poikkeavuudet (eosinofilia), suurentuneet imusolmukkeet ja yleisoireet (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä eli DRESS tai lääkeyliherkkysoireyhtymä).
- Jarisch-Herxheimerin reaktio, josta aiheutuu kuumetta, vilunväristyksiä, päänsärkyä, lihaskipua ja ihottumaa, joka paranee tavallisesti itsestään. Reaktio ilmaantuu pian sen jälkeen, kun Rocephalin cum lidocain-lääkitys on aloitettu spirokeettainfektion, kuten Lymen borreliosisin, hoitoon.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

#### **Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)**

- veren valkosolujen poikkeavuudet (kuten leukosyyttien väheneminen ja eosinofiilien lisääntyminen) ja verihiutaleiden poikkeavuudet (trombosyyttien väheneminen)
- löysät ulosteet tai ripuli
- muutokset verikokeen avulla tutkittavissa maksan toimintakokeissa
- ihottuma.

#### **Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)**

- sieni-infektiot (esim. sammas tai sukupuolielinten sieni-infektiot)
- veren valkosolumäärän väheneminen (granulosytopenia)
- veren punasolumäärän väheneminen (anemia)
- veren hyytymisen häiriöt, jonka oireita saattavat olla mustelmien ilmaantuminen herkästi sekä nivelten kipu ja turpoaminen
- päänsärky
- heitehuimaus
- pahoinvointi tai oksentelu
- kutina
- kipu tai kuumottava tunne kohdassa, johon Rocephalin cum lidocain annettiin. Rakkulat, mustelmat, syvä punaisuus tai ihottuma, ärsytys, kutina, ihon kovettuma tai injektion antokohdan turpoaminen.
- kuume
- poikkeava tulos munuaisten toimintaa mittaavissa kokeissa (suurentunut veren kreatiinipitoisuus).

#### **Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)**

- paksusuolen (koolonin) tulehdus, jonka oireita voivat olla ripuli, joka on tavallisesti veristä ja limaista, mahakipu sekä kuume
- hengitysvaikeudet (bronkospasmi)
- näppyläinen ihottuma (nokkosihottuma), jota voi esiintyä laajoilla ihoalueilla ja johon voi liittyä kutinaa ja turpoamista
- verta tai sokeria virtsassa
- turvotusta (nesteiden kertymistä elimistöön)
- vilunväristyksiä
- injektiokohdan infektio.

#### **Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- lisätautina ilmaantuva infektio, johon aiemmin määrätty antibiootti eivät välttämättä tehoa
- anemiatyyppi, jossa veren punasolut hajoavat (hemolyyttinen anemia)
- vaikea-asteinen veren valkosolujen väheneminen (agranulosytoosi)
- kouristukset

- kiertoahuimaus (pyörimisen tunne)
- haimatulehdus, jonka oireita ovat voimakas vatsakipu, joka säteilee selkään
- suun limakalvotulehdus (stomatiitti)
- kielen tulehdus (glossiitti), jonka oireita ovat kielen turpoaminen, punoitus ja arkuus
- sappirakon ja/tai maksan ongelmat, jotka voivat aiheuttaa kipua, pahoinvointia, oksentelua, ihon kellertymistä, kutinaa, epätavallisen tummaa virtsaa ja savenvärisiä ulosteita
- vastasyntyneillä mahdollisesti esiintyvä hermostollinen tila, johon liittyy vaikea-asteista keltaisuutta (kernikterus)
- munuaisten toimintahäiriöt, jotka johtuvat keftriaksonikalsiumsaostumista, mistä aiheutuu kipua virtsatessa sekä virtsanerityksen niukkuutta
- virheellisesti positiivinen Coombsin koe (laboratoriotutkimus, jolla selvitetään joitakin veren kuvan häiriöitä)
- virheellisesti positiivinen galaktosemiakoe (galaktoosisokerin poikkeava kertyminen elimistöön)
- Rocephalin cum lidocain saattaa häiritä joitakin verestä tehtäviä sokerikokeita – tarkista tämä lääkäriltä.

Lihakseen annettavaksi tarkoitettua, mutta verisuoneen vahingossa annettua, Rocephalin cum lidocain -injektion jälkeen voi esiintyä muita haittavaikutuksia. Tällaisia haittavaikutuksia voivat olla

#### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- sydämen rytmin ja lyöntinopeuden muutokset
- matala verenpaine
- hidas sydämen syke (alle 60 lyöntiä/minuutti)
- normaalin verenkierron pysähtyminen sydänpysähdysten ja verenvirtauksen loppumisen vuoksi
- tasapainon häviäminen, pistely ja kihelmöinti suun ympärillä, kielen tunnottomuus, tavallisten äänten sietokyvyttömyys (herkkäkuuloisuus), korvien soiminen (tinnitus), huimaus tai pyöräytyksen tunne, sekavuus, hermostuneisuus, tahattomat rytmiset lihasten supistelut, kouristukset tai epileptiset kohtaukset, syvä tajuttomuus (kooma)
- näön sumeneminen, kahtena näkeminen tai ohimenevä sokeus
- huonovointisuus (pahoinvointi tai oksentelu)
- hengitysvaikeudet
- hidastunut hengitystiheys tai hengityspysähdys
- poikkeava unisuuden tunne tai väsymys päiväaikaan tai pyörtyminen.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Rocephalin cum lidocainin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 6 tuntia enintään 25 °C:ssa tai 24 tuntia 2–8 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää heti. Jos sitä ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa olla edellä mainittua käytönaikaista kemiallista ja fysikaalista säilyvyysaikaa pidempiä.

Vain kertakäyttöön.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **Mitä Rocephalin cum lidocain 1 g injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten sisältää**

Vaikuttavat aineet ovat keftriaksoni ja lidokaiini.

Yksi injektiopullo kuiva-ainetta sisältää keftriaksoninatriumia määrän, joka vastaa 1 g:aa (grammaa) keftriaksonia.

Yksi ampulli sisältää 35 mg (milligrammaa) lidokaiinihydrokloridia 3,5 ml:ssa liuosta. Muu aine on injektionesteisiin käytettävä vesi.

1-prosenttiseen lidokaiinihydrokloridiliuokseen lisätyn 1 g Rocephalin cum lidocain -injektiokuiva-aineen syrjäyttämä tilavuus on 0,71 ml. Tämä edellyttää liuotimen tilavuuden kompensointia, jos vain osa liuoksen kokonaismäärästä mitataan ja annetaan (eli annettaessa valmistetta vastasyntyneille, imeväisikäisille ja 15 vrk:n – 12 vuoden ikäisille alle 50 kg painoisille lapsille). Jotta lihakseen annettavan liuoksen lopulliseksi pitoisuudeksi saadaan 285 mg/ml, saata 1 g Rocephalin cum lidocain -injektiokuiva-ainetta käyttökuntoon luottamalla se 2,9 millilitraan 1-prosenttista lidokaiinihydrokloridiliuosta.

Rocephalin cum lidocain -valmistetta ei saa sekoittaa minkään lääkkeen kanssa samaan ruiskuun.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Rocephalin cum lidocain on injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

Kuiva-aine on valkoista tai kellertävän oranssia. Liuotin on kirkasta ja väritöntä.

Rocephalin cum lidocain -valmistetta on saatavana 1 kuiva-aineinjektiopullon ja 1 liuotinampullin pakkauksina.

### **Myyntiluvan haltija**

Roche Oy, PL 112, 02101 Espoo

### **Valmistaja**

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Saksa

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

1 g injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten  
Belgia, Luxemburg: Rocephine IM + Lidocaine  
Suomi: Rocephalin cum lidocain  
Ruotsi: Rocephalin med lidocain  
Italia: Rocefin

Ranska: Rocephine  
Irlanti: Rocephin

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 21.8.2024**

### **Neuvonta / lääketieteellinen opastus**

Antibiootteja käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon. Ne eivät tehoa virusinfektioihin.

Jos lääkäri on määrännyt antibiootteja, sinun on käytettävä niitä nimenomaan parhaillaan sairastamaasi sairauteen.

Jotkut bakteerit voivat jäädä eloon tai kasvaa antibiooteista huolimatta. Tällaista ilmiötä kutsutaan resistenssiksi, joka tarkoittaa, että jotkut antibioottihoidot voivat menettää tehonsa.

Antibioottien virheellinen käyttö lisää resistenssiä. Jos et noudata seuraavia seikkoja, saatat jopa edistää bakteerien muuttumista resistenteiksi ja siten viivästyttää paranemista tai saatat edistää antibioottien tehon heikkenemistä:

- annostus
- hoito-ohjelmat
- hoidon kesto.

### **Tämän lääkkeen tehon säilyttämiseksi**

1. käytä antibiootteja vain, jos niitä määrätään sinulle
2. noudata tarkoin lääkemääräyksessä mainittuja ohjeita
3. älä käytä antibiootteja uudelleen ilman lääkärin määräystä, vaikka haluaisit hoitaa jotakin samankaltaista sairautta
4. älä milloinkaan anna antibioottiasi toiselle henkilölle; ne eivät välttämättä sovi hänen sairautensa hoitoon
5. palauta hoidon päättymisen jälkeen kaikki käyttämättömät lääkkeet apteekkiin, jotta ne hävitetään oikein.





Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

Lue täydelliset valmistetiedot valmisteyhteenvedosta.

Rocephalin cum lidocain -valmistetta sisältäviä liuoksia ei saa sekoittaa muiden lääkeaineiden kanssa eikä lisätä niihin. Rocephalin cum lidocain -valmiste ei ole yhteensopiva etenkin kalsiumia sisältävien liuosten kanssa.

Keftriaksoni ei kirjallisuudessa esitettyjen raporttien perusteella ole yhteensopiva amsakriinin, vankomysiinin, flukonatsolin ja aminoglykosidien kanssa.

### Annostus

Annos riippuu infektion vaikeusasteesta, herkkyydestä, sijainnista ja tyypistä sekä potilaan iästä ja maksan ja munuaisten toiminnasta.

Alla olevissa taulukoissa mainitut annokset ovat yleisiä suositusannoksia näissä käyttöaiheissa. Etenkin vaikeissa tapauksissa on harkittava suurimpien suositusannosten käyttöä.

#### Aikuiset ja yli 12-vuotiaat ( $\geq 50$ kg:n painoiset) lapset

<b>Keftriaksoni-annos*</b>	<b>Antotiheys**</b>	<b>Käyttöaiheet</b>
1–2 g	Kerran vuorokaudessa	Avohoitopneumonia
		Keuhkohtaumataudin akuutit pahenemisvaiheet
		Vatsansisäiset infektiot
		Komplisoituneet virtsatieinfektiot (pyelonefriitti mukaan lukien)
2 g	Kerran vuorokaudessa	Sairaalapneumonia
		Komplisoituneet iho- ja pehmytkudosinfektiot
		Luu- ja nivelinfektiot
2–4 g	Kerran vuorokaudessa	Kuumeista neutropeniaa sairastavien potilaiden hoito, kun aiheuttajaksi epäillään bakteeri-infektiota
		Bakteeriperäinen endokardiitti
		Bakteeriperäinen meningiitti

\* Dokumentoidussa bakteremiassa on harkittava suurimpien suositusannosten käyttöä.

\*\* Antotiheydeksi voidaan harkita kaksi kertaa vuorokaudessa (12 tunnin välein), jos annettava annos on suurempi kuin 2 g vuorokaudessa.

Erityistä annostusta edellyttävät käyttöaiheet aikuisilla ja yli 12-vuotiailla ( $\geq 50$  kg:n painoiset) lapsilla:

#### Akuutti välikorvatulehdus

Rocephalin cum lidocain -valmistetta voidaan antaa 1–2 g:n kerta-annos lihakseen.

Jos potilas on vaikea-asteisesti sairas tai aikaisemmin annettu hoito ei ole tehonnut, rajallisen tiedon mukaan Rocephalin cum lidocain voi olla tehokas, kun sitä annetaan päivittäin 1–2 g lihakseen 3 vuorokauden ajan.

Leikkauskohdan infektioiden estohoito ennen leikkausta

2 g kerta-annoksena ennen leikkausta.

Tippuri

500 mg kerta-annoksena lihakseen.

## Syfilis

Yleinen suositusannos on 500 mg – 1 g kerran vuorokaudessa. Annos suurennetaan hermoston syfiliksen hoidossa 2 g:aan kerran vuorokaudessa 10–14 vuorokauden ajan. Annossuosituksot syfiliksen, hermoston syfilis mukaan lukien, hoitoon perustuvat hyvin rajalliseen tietoon. Kansalliset tai paikalliset ohjeet on otettava huomioon.

Disseminoitunut Lymen borrelioosi (varhaisvaihe [aste II] ja myöhäsvaihe [aste III])

2 g kerran vuorokaudessa 14–21 vuorokauden ajan. Hoidon suositeltu kesto vaihtelee ja kansalliset tai paikalliset ohjeet on otettava huomioon.

## Pediatriset potilaat

*Vastasyntyneet, imeväisikäiset ja 15 vrk:n – 12 vuoden ikäiset lapset (< 50 kg)*

Jos lapsen paino on vähintään 50 kg, annetaan tavanomainen aikuisten annos. Lidokaiinin suurin kerta-annos lapsille ei saa ylittää annosta 5 mg/painokg. Suurin annos ylipainoisille lapsille lasketaan sukupuolen ja iän mukaisen ihannepainon perusteella.

<b>Keftriaksoniannos*</b>	<b>Annostiheys**</b>	<b>Käyttöaiheet</b>
50–80 mg/kg	Kerran vuorokaudessa	Vatsansisäiset infektiot
		Komplisoituneet virtsatieinfektiot (pyelonefriitti mukaan lukien)
		Avohoitopneumonia
		Sairaalapneumonia
50–100 mg/kg (enintään 4 g)	Kerran vuorokaudessa	Komplisoituneet iho- ja pehmytkudosinfektiot
		Luu- ja nivelinfektiot
		Kuumeista neutropeniaa sairastavien potilaiden hoito, kun aiheuttajaksi epäillään bakteerinfektiota
80–100 mg/kg (enintään 4 g)	Kerran vuorokaudessa	Bakteeriperäinen meningiitti
100 mg/kg (enintään 4 g)	Kerran vuorokaudessa	Bakteeriperäinen endokardiitti

\* Dokumentoidussa bakteremiassa on harkittava suurimpien suositusannosten käyttöä.

\*\* Antotiheydeksi voidaan harkita kaksi kertaa vuorokaudessa (12 tunnin välein), jos annettava annos on suurempi kuin 2 g vuorokaudessa.

Vastasyntyneiden, imeväisikäisten ja 15 vrk:n – 12 vuoden ikäisten lasten (< 50 kg) käyttöaiheet, jotka edellyttävät erityistä annostusta:

### Akuutti välikorvatulehdus

Akuutin välikorvatulehduksen hoidon aloitukseen voidaan Rocephalin cum lidocain -valmistetta antaa kerta-annos 50 mg/kg lihakseen. Jos lapsen sairaus on vaikea-asteinen tai aluksi annettu hoito ei ole tehonnut, rajallisen tiedon mukaan Rocephalin cum lidocain voi olla tehokas, kun sitä annetaan 50 mg/kg lihakseen 3 vuorokauden ajan.

Leikkauskohdan infektioiden estohoito ennen leikkausta

50–80 mg/kg kerta-annoksena ennen leikkausta.

## Syfilis

Yleinen suositusannos on 75–100 mg/kg (enintään 4 g) kerran vuorokaudessa 10–14 vuorokauden ajan. Annossuosituksot syfiliksen, hermoston syfilis mukaan lukien, hoitoon perustuvat hyvin rajalliseen tietoon. Kansalliset tai paikalliset ohjeet on otettava huomioon.

Disseminoitunut Lymen borrelioosi (varhaisvaihe [aste II] ja myöhäisvaihe [aste III])  
50–80 mg/kg kerran vuorokaudessa 14–21 vuorokauden ajan. Hoidon suositeltu kesto vaihtelee ja kansalliset tai paikalliset ohjeet on otettava huomioon.

*0–14 päivän ikäiset vastasyntyneet*

Rocephalin cum lidocain on vasta-aiheista keskosille korjattuun viikon 41 ikään asti (raskausviikot + elinviikot).

<b>Keftriaksoniannos*</b>	<b>Antotiheys</b>	<b>Käyttöaiheet</b>
20–50 mg/kg	Kerran vuorokaudessa	Vatsansisäiset infektiot
		Komplisoituneet iho- ja pehmytkudosinfektiot
		Komplisoituneet virtsatieinfektiot (pyelonefriitti mukaan lukien)
		Avohoitopneumonia
		Sairaalapneumonia
		Luu- ja nivelinfektiot
50 mg/kg	Kerran vuorokaudessa	Kuumeista neutropeniaa sairastavien potilaiden hoito, kun aiheuttajaksi epäillään bakteerinfektiota
		Bakteeriperäinen meningiitti
		Bakteeriperäinen endokardiitti

\* Dokumentoidussa bakteremiassa on harkittava suurimpien suositusannosten käyttöä. Enimmäisvuorokausiannosta 50 mg/kg ei saa ylittää.

Vastasyntyneiden lasten (0–14 vrk) käyttöaiheet, jotka edellyttävät erityistä annostusta:

**Akuutti välikorvatulehdus**

Akuutin välikorvatulehduksen hoidon aloitukseen voidaan Rocephalin cum lidocain -valmistetta antaa kerta-annos 50 mg/kg lihakseen.

Leikkauskohdan infektioiden estohoito ennen leikkausta  
20–50 mg/kg kerta-annoksena ennen leikkausta.

**Syfilis**

Yleinen suositusannos on 50 mg/kg kerran vuorokaudessa 10–14 vuorokauden ajan. Annossuositukset syfiliksen, hermoston syfilis mukaan lukien, hoitoon perustuvat hyvin rajalliseen tietoon. Kansalliset tai paikalliset ohjeet on otettava huomioon.

*Hoidon kesto*

Hoidon pituus määräytyy sairauden kulun perusteella. Kuten antibioottihoitoja yleensä, myös keftriaksonia tulee jatkaa vielä 48–72 tuntia sen jälkeen, kun potilas on kuumeeton tai kun bakteriologinen löydös on negatiivinen.

*Ääkkäät*

Aikuisten suositusannosta ei tarvitse muuttaa ääkkään potilaan hoidossa edellyttäen, että munuaisten ja maksan toiminta on tyydyttävä.

*Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat*

Käytettävissä olevat tiedot eivät viittaa siihen, että lievää tai keskivaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden annosta tarvitsisi muuttaa edellyttäen, että munuaisten toiminta ei ole heikentynyt.

Vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavista potilaista ei ole tutkimustietoja.

### Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Jos potilaan munuaisten toiminta on heikentynyt, keftriaksoniannosta ei tarvitse muuttaa edellyttäen, että maksan toiminta ei ole heikentynyt. Vain silloin, jos potilas sairastaa preterminaalista munuaisten vajaatoimintaa (kreatiniinipuhdistuma < 10 ml/min), keftriaksoniannos ei saa ylittää 2 g:aa vuorokaudessa. Jos potilas saa dialyysihoidon, dialyysin jälkeen ei tarvitse antaa lisäannosta. Keftriaksoni ei poistu elimistöstä peritoneaali- eikä hemodialyysillä. Turvallisuuden ja tehon tarkkaa kliinistä seuranta suositellaan.

### Vaikeaa maksan ja munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Jos potilaalla on vaikea maksan ja munuaisten vajaatoiminta, turvallisuuden ja tehon tarkkaa kliinistä seuranta suositellaan.

### **Käyttöohjeet**

Vain kertakäyttöön. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Liuos suositellaan käyttämään heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. Rocephalin cum lidocainin säilyttäminen.

Rocephalin cum lidocain liukenee käyttökuntoon saattamisessa käytettävään liuottimeen täydellisesti 150 sekunnissa. Käyttökuntoon saatettu liuos on kirkas liuos, joka on väriltään keltaista tai ruskehtavan keltaista.

Rocephalin cum lidocain -valmistetta ei saa sekoittaa samaan ruiskuun minkään muun lääkkeen kanssa, lukuun ottamatta 1-prosenttista lidokaiinihydrokloridiliuosta (vain injektiona lihakseen).

### **Anto lihakseen:**

#### *Käyttö aikuisille ja yli 12-vuotiaille ( $\geq 50$ kg:n painoisille) lapsille*

1 g Rocephalin cum lidocain -valmistetta liuotetaan 3,5 ml:aan 1-prosenttista lidokaiinihydrokloridiliuotinta. Injektiopulloa pitää pyöritellä varovasti kämmenten välissä, ja injektiopullo pitää tarkistaa silmämääräisesti sen varmistamiseksi, että valmiste on sekoittunut täysin käyttökuntoon eikä siinä ole hiukkasia havaittavissa. Liuos annetaan tämän jälkeen injektiona syväälle lihakseen. 1 g suuremmat annokset pitää jakaa pienempiin annoksiin ja injisoida useampaan kuin yhteen antokohtaan.

#### *Käyttö vastasyntyneille, imeväisikäisille ja 15 vrk:n – 12 vuoden ikäisille lapsille (< 50 kg)*

1-prosenttiseen lidokaiinihydrokloridiliuokseen lisätyn 1 g Rocephalin cum lidocain -injektiokuiva-aineen syrjäyttämä tilavuus on 0,71 ml. Tämä edellyttää liuotimen tilavuuden kompensointia painonmukaisen annostelun mahdollistamiseksi (pääasiassa enintään 12-vuotiaille lapsille), jos vain osa liuoksen kokonaismäärästä mitataan ja annetaan. Jotta liuoksen lopulliseksi pitoisuudeksi saadaan 285 mg/ml, 1 g Rocephalin cum lidocain -injektiokuiva-ainetta saatetaan käyttökuntoon liuottamalla se 2,9 ml:aan 1-prosenttista lidokaiinihydrokloridiliuosta.

Lidokaiiniliuoksia ei saa milloinkaan antaa laskimoon.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Rocephalin cum lidocain 1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

ceftriaxon (som ceftriaxonatrium)  
lidokainhydroklorid (som lidokainhydroklorid)

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Rocephalin cum lidocain är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rocephalin cum lidocain
3. Hur du använder Rocephalin cum lidocain
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rocephalin cum lidocain ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Rocephalin cum lidocain är och vad det används för**

Rocephalin cum lidocain är ett antibiotikum som ges till vuxna och barn (inklusive nyfödda). Det fungerar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas cefalosporiner. Rocephalin cum lidocain ges som en injektion i muskeln i en lösning som innehåller lidokain, vilket minskar smärtan av injektionen.

Rocephalin cum lidocain används för att behandla infektioner i:

- hjärnan (meningit)
- lungorna
- mellanörat
- buken eller bukväggen (peritonit)
- urinvägarna och njurarna
- ben och leder
- huden eller mjukvävnader
- blodet
- hjärtat.

Det kan ges:

- för att behandla vissa sexuellt överförbara sjukdomar (gonorré och syfilis)
- för att behandla patienter med lågt antal vita blodkroppar (neutropeni) som har feber orsakad av en bakterieinfektion
- för att behandla infektioner i bröstkorgen hos vuxna med kronisk bronkit
- för att behandla borrelia (orsakad av fästingbett) hos vuxna och barn inklusive nyfödda från 15 dagars ålder
- för att förhindra infektioner under kirurgi.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Rocephalin cum lidocain

### Du ska inte behandlas med Rocephalin cum lidocain om:

- Du är allergisk mot ceftriaxon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Du har haft en plötslig eller allvarlig allergisk reaktion mot penicillin eller liknande antibiotika (som t.ex. cefalosporiner, karbapenemer eller monobaktamer). Symtomen inkluderar plötslig svullnad i halsen eller ansiktet vilket kan göra det svårt att andas eller svälja, plötslig svullnad av händer, fötter och vristar, bröstsmärta och svåra utslag som utvecklas snabbt
- Du är allergisk mot lidokain och du ska få Rocephalin cum lidocain som en injektion i en muskel.
- Du lider av problem med hjärtat som orsakar minskat blodtryck, långsam hjärtfrekvens (fullständigt hjärtblock).
- Du har en minskad blodvolym (hypovolemi).

### Rocephalin cum lidocain ska inte ges till spädbarn om:

- Barnet är för tidigt fött
- Barnet är nyfött (upp till 28 dagars ålder) och har vissa typer av blodproblem eller gulsot (gulfärgning av huden eller ögonvitorna) eller om barnet ska ges en produkt som innehåller kalcium i en ven.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du behandlas med Rocephalin cum lidocain om:

- Du nyligen har fått eller ska få produkter som innehåller kalcium
- Du nyligen har haft diarré efter att ha tagit ett antibiotikum. Du någonsin haft problem med magen, framför allt kolit (inflammation i tarmen)
- Du har lever- eller njurproblem (se avsnitt 4)
- Du har gall- eller njurstenar
- Du har haft andra sjukdomar, så som hemolytisk anemi (en minskning av dina röda blodkroppar som kan göra din hud blekgul och orsaka svaghet eller andfåddhet)
- Du står på en natriumkontrollerad diet.
- Du lider av en förlust av muskelfunktion och svaghet (myastenia gravis).
- Du lider av epilepsianfall.
- Du lider av något hjärtproblem, framför allt om det påverkar hjärtfrekvensen.
- Du har problem med din andning.
- Du har porfyri (en ovanlig ärftlig sjukdom som påverkar huden och nervsystemet).
- Du upplever eller tidigare har upplevt en kombination av några av följande symtom: hudutslag, rodnad, blåsor på läppar, ögon och mun, fjällande hud, hög feber, influensaliknande symtom, ökade halter av leverenzym som ses i blodtester och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) samt förstörade lymfkörtlar (tecken på allvarliga hudreaktioner, se även avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

### Om du behöver ett blod- eller urinprov

Om du behandlas med Rocephalin cum lidocain under lång tid, kan du behöva ta regelbundna blodprover. Rocephalin cum lidocain kan påverka resultaten av prov för socker i urinen och ett blodprov som kallas Coombs test. Om du ska ta ett prov:

- Tala om för personen som tar provet att du behandlas med Rocephalin cum lidocain.

Om du har diabetes eller om din blodsockerkoncentration behöver följas upp, kan du inte använda vissa blodsockermätare eftersom dessa kan ge felaktiga mätresultat under samtidig behandling med ceftriaxon. Om du använder en blodsockermätare ska du läsa användarinstruktionerna och rådgöra med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Vid behov ska någon annan testmetod användas.

### Barn

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan ditt barn behandlas med Rocephalin cum lidocain om:

- Han/hon nyligen har fått, eller kommer att få en produkt som innehåller kalcium i en ven.

### **Andra läkemedel och Rocephalin cum lidocain**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala speciellt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel, eftersom de kan interagera med ceftriaxon:

- En typ av antibiotika som kallas aminoglykosid
- Ett antibiotikum som kallas kloramfenikol (används för att behandla infektioner, framför allt i ögonen).

Ett stort antal läkemedel kan interagera med lidokain och deras effekt påverkas. Dess läkemedel inkluderar:

- läkemedel som används för att behandla infektioner (klaritromycin, erytromycin).
- läkemedel som används för behandling av magsår (t ex cimetidin).
- starka smärtstillande läkemedel såsom kodein och petidin (narkotika eller opioidläkemedel)
- läkemedel som används för att behandla oregelbunden hjärtrytm (t ex mexilitin, tokainid).

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du behandlas med detta läkemedel.

Din läkare kommer att väga nyttan av att behandla dig med Rocephalin cum lidocain mot risken för ditt barn.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Rocephalin cum lidocain kan orsaka yrsel. Om du känner dig yr, kör inte bil eller använd några verktyg eller maskiner. Tala med din läkare om du upplever något av dessa symtom.

### **Rocephalin cum lidocain innehåller natrium**

Rocephalin cum lidocain innehåller 85,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 1 g injektionsflaska. Detta motsvarar 4,3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur du använder Rocephalin cum lidocain**

Rocephalin cum lidocain ges vanligen av en läkare eller sjuksköterska. Det ges som en injektion direkt in i en muskel. Rocephalin cum lidocain bereds av läkaren, apotekspersonal eller sjuksköterska och kommer inte att blandas med eller ges samtidigt som kalciuminnehållande injektioner.

### **Den vanliga dosen**

Din läkare kommer att bestämma den korrekta dosen av Rocephalin cum lidocain för dig. Dosen beror på svårighetsgrad och typ av infektion; huruvida du står på några andra antibiotika; din vikt och ålder; hur väl dina njurar och lever fungerar. Antalet dagar eller veckor som du får Rocephalin cum lidocain beror på vilken typ av infektion du har.

### **Vuxna, äldre och barn 12 år eller äldre och med en kroppsvikt på 50 kilogram (kg) eller mer:**

- 1 till 2 g en gång per dag beroende på svårighetsgrad och typ av infektion. Om du har en allvarlig infektion kommer din läkare att ge dig en högre dos (upp till 4 g en gång per dag). Om din dagliga dos är högre än 2 g, kan du få det som en singeldos en gång per dag eller som två separata doser.

### **Nyfödda och barn från 15 dagar till 12 års ålder med en kroppsvikt mindre än 50 kg:**

- 50–80 mg Rocephalin cum lidocain för varje kg av barnets kroppsvikt en gång dagligen beroende på svårighetsgrad och typ av infektion. Om du har en allvarlig infektion kommer din läkare att ge dig en högre dos upp till 100 mg per kg kroppsvikt upp till ett maximum av 4 g en gång dagligen. Om din dagliga dos är högre än 2 g, kan du få det som en singeldos en gång per dag eller som två separata doser.
- Barn med en kroppsvikt av 50 kg eller mer ska ges den vanliga vuxna dosen.

### **Nyfödda barn (0 – 14 dagar)**

- 20-50 mg Rocephalin cum lidocain för varje kg av barnets kroppsvikt en gång dagligen beroende på allvarlighetsgrad och typ av infektion.
- Den maximala dagliga dosen ska inte vara högre än 50 mg för varje kg av barnets kroppsvikt.

### **Personer med lever- och njurproblem**

Du kan ges en annan dos än standarddosen. Din läkare kommer att bestämma hur mycket av Rocephalin cum lidocain du behöver och kommer att kontrollera dig noggrant beroende på hur svår din lever- eller njursjukdom är.

### **Om du har fått mer Rocephalin cum lidocain än du borde**

Om du av misstag får mer än den förskrivna dosen, kontakta omedelbart din läkare eller närmaste sjukhus.

### **Om du har glömt att använda Rocephalin cum lidocain**

Om du missar en injektion ska du få den så snart som möjligt. Om det däremot snart är dags för din nästa injektion ska du hoppa över den missade injektionen. Ta inte en dubbel dos (två injektioner samtidigt) för att kompensera för en missad dos.

### **Om du slutar att använda Rocephalin cum lidocain**

Sluta inte ta Rocephalin cum lidocain om inte din läkare säger åt dig att göra det. Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta din läkare eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan inträffa med detta läkemedel:

Behandling med ceftriaxon, särskilt hos äldre patienter med allvarliga problem med njurarna eller nervsystemet, kan i sällsynta fall orsaka sänkt medvetandegrad, onormala rörelser, upprördhet och kramper.

### **Allvarliga allergiska reaktioner (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data)**

Om du får en allvarlig allergisk reaktion, tala omedelbart om det för din läkare.

Symtomen kan inkludera:

- Plötslig svullnad av ansiktet, halsen, läppar eller mun. Detta kan göra det svårt att andas eller svälja.
- Plötslig svullnad av händer, fötter eller vrister.
- Bröstmärta i samband med allergiska reaktioner, vilket kan vara ett symptom på allergiutlöst hjärtinfarkt (Kounis syndrom).

### **Allvarliga hudreaktioner (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data)**

Om du får allvarliga hudreaktioner, tala omedelbart om det för din läkare.

Symtomen kan inkludera:

- Allvarligt hudutslag som utvecklar sig plötsligt, med blåsor eller fjällande av huden och möjligen blåsor i munnen (Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys som också kallas SJS och TEN).
- En kombination av några av följande symptom: utspridda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymvärden, avvikande blodvärden (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och påverkan på andra organ (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symptom som också kallas DRESS eller hypersensitivitetssyndrom).
- Jarisch-Herxheimer-reaktion som orsakar feber, frossa, huvudvärk, muskelsmärta och hudutslag som oftast är övergående. Detta inträffar kort efter att behandling med Rocephalin cum lidocain mot spiroket-infektioner såsom borrelia har påbörjats.



Andra möjliga biverkningar:

### **Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)**

- Avvikelse i dina vita blodkroppar (så som en minskning i leukocyter och en ökning av eosinofiler) och blodplättar (minskning av trombocyter)
- Lös avföring eller diarré
- Förändringar i resultaten från blodprover för leverfunktion
- Utslag.

### **Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer)**

- Svampinfektioner (till exempel torsk eller svampinfektioner i könsorganen)
- En minskning av antalet vita blodkroppar (granulocytopeni)
- En minskning av antalet röda blodkroppar (anemi)
- Problem med hur ditt blod lever sig. Symtomen kan inkludera att lätt få blåmärken och smärta och svullnad i lederna
- Huvudvärk
- Yrsel
- Illamående eller kräkningar
- Pruritus (klåda)
- Smärta eller en brännande känsla där Rocephalin cum lidocain gavs. Blåsor, blåmärke, djupröd rodnad eller hudutslag, irritation, klåda, förhårdnad av huden eller svullnad vid injektionsstället.
- Hög kroppstemperatur (feber)
- Avvikande njurfunktionstest (ökat blodkreatinin).

### **Sällsynta (kan drabba upp till 1 av tusen personer)**

- Inflammation av tjocktarmen (kolon). Symtomen inkluderar diarré, vanligtvis med blod och slem, magsmärta och feber
- Svårigheter att andas
- Upphöjda utslag (nässelutslag) som kan täcka stora delar av din kropp, en kliande känsla och svullnad
- Blod eller socker i din urin
- Ödem (vätskeansamling)
- Frossa
- Infektion vid injektionsstället.

### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- En sekundär infektion som kanske inte svarar på det antibiotika som tidigare förskrivits
- En typ av anemi där röda blodkroppar förstörs (hemolytisk anemi)
- Allvarlig minskning av vita blodkroppar (agranulocytos)
- Kramper
- Svindel (en snurrande känsla)
- Inflammation av bukspottkörteln (pankreatit). Symtomen inkluderar svåra magsmärtor som sprider sig till din rygg
- Inflammation i slemhinnan i munnen (stomatit)
- Inflammation i tungan (glossit). Symtomen inkluderar svullnad, rodnad och ömhet i tungan
- Problem med gallblåsan och/eller levern, vilket kan orsaka smärta, illamående, kräkningar, guldfärgning av huden, klåda, ovanligt mörk urin och lerafärgad avföring
- Ett neurologiskt tillstånd som kan förekomma hos nyfödda med svår gulsot (kärnikterus)
- Njurproblem orsakade av utfällningar av kalciumceftriaxon. Smärta kan uppstå vid urinering eller låg produktion av urin
- Ett falskt positivt resultat för Coombs-test (ett test för vissa blodproblem)
- Ett falskt positivt test för galaktosemi (en onormal ansamling av sockerarten galaktos)
- Rocephalin cum lidocain kan störa vissa typer av blodglukostester – fråga din läkare.

Andra biverkningar kan inträffa efter en oavsiktlig injektion av lidokain i blodkärl när det administreras i en muskel tillsammans med Rocephalin cum lidocain. Sådana biverkningar kan inkludera:

#### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- Förändringar i hjärtats rytm och hastighet
- Lågt blodtryck
- Långsam hjärtrytm (färre än 60 slag/minut)
- Avbrott i normal blodcirkulation på grund av hjärtstopp och förlust av blodflöde
- Balansförlust, pinnningar och stickningar runt munnen, domningar i tungan, svårighet att tolerera vardagliga ljud (hyperakusis), ringningar i öronen (tinnitus), yrsel eller svindel, förvirring, nervositet, ofrivilliga rytmiska muskelkontraktioner, kramper eller epileptiska anfall, djupgående tillstånd av medvetslöshet (koma).
- Dimsyn, dubbelseende eller tillfällig synförlust
- Illamående eller kräkning
- Andningssvårigheter
- Minskad andningsfrekvens eller att andningen upphör
- Känsla av onormal sömnhet eller trötthet under dagen eller svimning

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Rocephalin cum lidocain ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på yttkartongen och på injektionsflaskans etikett efter förkortningen EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvara injektionsflaska i yttkartongen. Ljuskänsligt.

Kemisk och fysikalisk stabilitet för färdigberedd lösning är minst 6 timmar om den förvaras vid 25°C eller lägre och 24 timmar om den förvaras i kylskåp (2°C–8°C).

Ur en mikrobiologisk synpunkt ska läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än vad som anges ovan för den kemiska och fysikaliska stabiliteten av färdigberedd produkt.

Endast för engångsanvändning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är ceftriaxon och lidocain. En injektionsflaska innehåller 1 g (gram) ceftriaxonpulver som ceftriaxonatrium.

En ampull innehåller 35 mg (milligram) lidokainhydroklorid i 3,5 ml. Det andra innehållsämnet är vatten till injektionsvätskor.

Undanträngningsvolymen av 1g Rocephalin cum lidocain är 0,71 ml i 1% lidokainhydrokloridlösning. Detta kräver att volymen av lösningsmedlet förskjuts om endast del av den totala lösningen mäts upp och administreras (dvs. till nyfödda, spädbarn och barn i åldern 15 dagar till 12 år med en kroppsvikt under 50 kg). För att bereda lösningen för intramuskulär injektion till en slutlig koncentration på 285 mg/ml, bered 1 g av Rocephalin cum lidocain pulver i 2,9 ml av 1 % lidokainhydrokloridlösning.

Rocephalin cum lidocain ska inte blandas i samma spruta med något läkemedel.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rocephalin cum lidocain består av pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Pulvret är vitt till gulorange. Lösningen är klar och färglös.

Rocephalin cum lidocain finns i förpackningar om 1 injektionsflaska med pulver och 1 ampull med lösningsmedel.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Roche Oy, PB 112, 02101 Esbo

### Tillverkare

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Tyskland

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Belgien, Luxemburg: Rocephine IM + Lidocaine

Finland: Rocephalin cum lidocain

Sverige: Rocephalin med lidocain

Italien: Rocefin

Frankrike: Rocephine

Irland: Rocephin

### Denna bipacksedel ändrades senast 21.8.2024

### Råd/medicinsk information

Antibiotika används för att bota bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner.

Om din läkare har förskrivit antibiotika så behöver du dem för just denna sjukdom.

Trots antibiotika kan vissa bakterier överleva eller växa. Detta kallas resistens: vissa antibiotikabehandlingar blir inte effektiva.

Felaktig användning av antibiotika ökar resistensen. Du kan till och med hjälpa bakterien att bli resistent och därmed försena förbättringen eller minska antibiotikans effekt om du inte tar hänsyn till följande:

- dos

- tid mellan doser
- behandlingstidens längd.

**Följaktligen, för att bevara effekten av detta läkemedel:**

1. Använd endast förskrivna antibiotika.
2. Följ förskrivningen noga.
3. Använd inte kvarbliven antibiotika utan medicinsk förskrivning, även om du önskar behandla liknande sjukdom.
4. Ge aldrig din antibiotika till en annan person; den kanske inte är lämplig för hennes/hans sjukdom.
5. Efter avslutad behandling lämna överblivet läkemedel till apoteket för att vara säker på att det destrueras på rätt sätt.

✂-----

Följande information är endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal

Se produktresumén för fullständig information.

Lösningar innehållande ceftriaxon bör inte blandas med eller tillsättas till andra läkemedel. I synnerhet är Rocephalin cum lidocain inte kompatibelt med spädningsvätskor innehållande kalcium.

Baserat på litteraturreporter är ceftriaxon inte kompatibelt med amsakrin, vankomycin, flukonazol och aminoglykosider.

**Dosering**

Doseringen styrs av infektionens svårighetsgrad, känslighet, lokalisering och typ av infektion samt patientens ålder och lever- och njurfunktion.

Doserna som rekommenderas i tabellerna nedan är de doser som generellt rekommenderas vid dessa indikationer. I särskilt svåra fall, bör doser i den övre delen av det rekommenderade intervallet övervägas.

Vuxna och barn över 12 år (≥ 50 kg)

Ceftriaxon-dos*	Behandlingsfrekvens**	Indikationer
1-2 g	1 gång dagligen	Samhällsförvärd pneumoni
		Akuta exacerbationer av kronisk obstruktiv lungsjukdom
		Intra-abdominala infektioner
		Komplicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit)
2 g	1 gång dagligen	Sjukhusförvärd pneumoni
		Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner
		Infektioner i ben och leder
2-4 g	1 gång dagligen	Behandling av neutropena patienter med feber som misstänks bero på en bakteriell infektion
		Bakteriell endokardit
		Bakteriell meningit

\* Vid fastställd bakteriemi, bör doser i den övre delen av det rekommenderade intervallet övervägas.

\*\* Administrering två gånger dagligen (var 12:e timme) kan övervägas då doser över 2 g dagligen ges.

Indikationer för vuxna och barn över 12 års ålder (≥ 50 kg) som kräver specifika doseringsscheman:

Akut otitis media

En enstaka intramuskulär dos av 1-2 g Rocephalin cum lidocain kan ges.  
Begränsade data tyder på att i de fall patienten är svårt sjuk eller tidigare behandling har misslyckats, kan Rocephalin cum lidocain vara effektivt när det ges som en intramuskulär dos på 1-2 g dagligen under tre dagar.

Preoperativ profylax mot infektion i område för kirurgiskt ingrepp  
2 g som en enstaka preoperativ dos.

#### Gonorréinfektion

500 mg som en enstaka intramuskulär dos.

#### Syfilis

De doser som generellt rekommenderas är 500 mg-1 g en gång dagligen utökad till 2 g en gång dagligen för neurosyfilis under 10-14 dagar. Doseringsrekommendationerna vid syfilis, inklusive neurosyfilis, är baserade på begränsade data. Hänsyn bör tas till nationella eller lokala riktlinjer.

Disseminerad Lyme-borrelios (tidig [stadium II] och sen [stadium III])

2 g en gång dagligen under 14-21 dagar. De rekommenderade behandlingstiderna varierar och hänsyn bör tas till nationella eller lokala riktlinjer.

#### Pediatrisk population

##### *Nyfödda och barn 15 dagar till 12 års ålder (< 50 kg)*

För barn med en kroppsvikt på 50 kg eller mer ska de vuxna doserna ges. Den maximala dosen av lidocain hos barn får inte överstiga 5 mg/kg kroppsvikt per dosering. För överviktiga barn ska maximal dos beräknas utifrån ideal kroppsvikt för deras kön och ålder.

<b>Ceftriaxon-dos*</b>	<b>Behandlingsfrekvens**</b>	<b>Indikationer</b>
50-80 mg/kg	1 gång dagligen	Intra-abdominala infektioner
		Komplicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit)
		Samhällsförvärd pneumoni
		Sjukhusförvärd pneumoni
50-100 mg/kg (max 4 g)	1 gång dagligen	Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner
		Infektioner i ben och leder
		Behandling av neutropena patienter med feber som misstänks bero på en bakteriell infektion
80-100 mg/kg (max 4 g)	1 gång dagligen	Bakteriell meningit
100 mg/kg (max 4 g)	1 gång dagligen	Bakteriell endokardit

\* Vid fastställd bakteriemi, bör doser i den övre delen av det rekommenderade intervallet övervägas.

\*\* Administrering två gånger dagligen (var 12:e timme) kan övervägas då doser över 2 g dagligen ges.

Indikationer för nyfödda, spädbarn och barn 15 dagar till 12 års ålder (< 50 kg) som kräver specifikt doseringsschema:

#### Akut otitis media

För initial behandling av akut otitis media, kan en enstaka intramuskulär dos av Rocephalin cum lidocain 50 mg/kg ges. Begränsade data tyder på att i de fall barnet är svårt sjukt eller initial behandling har misslyckats, kan Rocephalin cum lidocain vara effektivt när det ges som en intramuskulär dos på 50 mg/kg dagligen under tre dagar.

Preoperativ profylax mot infektion i område för kirurgiskt ingrepp  
50-80 mg/kg som en enstaka preoperativ dos.

## Syfilis

De doser som generellt rekommenderas är 75-100 mg/kg (max 4 g) en gång dagligen under 10-14 dagar. Doseringsrekommendationerna vid syfilis, inklusive neurosyfilis, är baserade på mycket begränsade data. Hänsyn bör tas till nationella eller lokala riktlinjer.

Disseminerad Lyme-borreliosis (tidig [stadium II] och sen [stadium III])

50-80 mg/kg en gång dagligen under 14-21 dagar. De rekommenderade behandlingstiderna varierar och hänsyn bör tas till nationella eller lokala riktlinjer.

## Nyfödda 0-14 dagar

Rocephalin cum lidocain är kontraindicerat hos för tidigt födda upp till en postmenstruell ålder av 41 veckor (gestationsålder + kronologisk ålder).

Ceftriaxon-dos*	Behandlingsfrekvens	Indikationer
20-50 mg/kg	1 gång dagligen	Intra-abdominala infektioner
		Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner
		Komplicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit)
		Samhällsförvärd pneumoni
		Sjukhusförvärd pneumoni
		Infektioner i ben och leder
		Vid behandling av neutropena patienter med feber som misstänks bero på en bakteriell infektion
50 mg/kg	1 gång dagligen	Bakteriell meningit
		Bakteriell endokardit

\* Vid fastställd bakteriemi, bör doser i den övre delen av det rekommenderade intervallet övervägas. En maximal daglig dos av 50 mg/kg bör inte överskridas

Indikationer för nyfödda 0-14 dagar som kräver specifikt doseringsschema:

### Akut otitis media

För initial behandling av akut otitis media, kan en enstaka intramuskulär dos av 50 mg/kg Rocephalin cum lidocain ges.

Preoperativ profylax mot infektion i område för kirurgiskt ingrepp

20-50 mg/kg som en enstaka preoperativ dos.

## Syfilis

Den dos som generellt rekommenderas är 50 mg/kg en gång dagligen under 10-14 dagar.

Doseringsrekommendationerna vid syfilis, inklusive neurosyfilis, är baserade på mycket begränsade data. Hänsyn bör tas till nationella eller lokala riktlinjer.

## Behandlingstid

Behandlingstiden varierar beroende på sjukdomsförloppet. Som med antibiotikabehandling i allmänhet, bör administrering av ceftriaxon fortsätta under 48-72 timmar efter att patienten blivit feberfri eller efter att bevis på att inga bakterier kvarstår har erhållits.

## Äldre

Den rekommenderade doseringen för vuxna kräver ingen modifiering hos äldre patienter förutsatt att njur- och leverfunktion är tillfredsställande.

### Patienter med nedsatt leverfunktion

Tillgängliga data indikerar inget behov av dosjustering vid mild till måttligt nedsatt leverfunktion förutsatt att njurfunktionen inte är nedsatt.

Det finns inga studiedata för patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion.

### Patienter med nedsatt njurfunktion

Det finns inget behov av att minska dosen av ceftriaxon hos patienter med nedsatt njurfunktion, förutsatt att leverfunktionen inte är nedsatt. Enbart i fall av preterminal njursvikt (kreatininclearance < 10 ml/min) får ceftriaxondosen inte överstiga 2 g dagligen.

Hos patienter som genomgår dialys krävs ingen ytterligare extra dosering efter dialysen. Ceftriaxon avlägsnas inte genom peritoneal- eller hemodialys. Noggrann klinisk monitorering för säkerhet och effekt är rekommenderat.

### Patienter med svårt nedsatt lever- och njurfunktion

Hos patienter med både svårt nedsatt njur- och leverfunktion, rekommenderas noggrann klinisk monitorering av säkerhet och effekt.

## **Instruktioner för användning**

Endast för engångsanvändning. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Det rekommenderas att färdigberedd lösning används omgående.

Förvaringsanvisningar för färdigberedd läkemedel, se avsnitt "Hur Rocephalin cum lidocain ska förvaras".

Rocephalin cum lidocain pulver bereds fullständigt i sitt respektive lösningsmedel inom 150 sekunder. Den beredda lösningen är en klar lösning med en gul till brungul färg.

Rocephalin cum lidocain ska inte blandas i samma spruta med andra läkemedel än 10 mg/ml lidokainhydrokloridlösning (endast för intramuskulär injektion).

## **Intramuskulär injektion:**

### *Användning hos vuxna och barn över 12 år ( $\geq 50$ kg)*

1 g Rocephalin cum lidocain löses i 3,5 ml av 1% lidokainhydrokloridlösning. Injektionsflaskan ska försiktigt rullas mellan handflatorna och lösningen ska inspekteras visuellt för att säkerställa att den blandats fullständigt och att inga partiklar finns i lösningen. Lösningen ska administreras som en djup intramuskulär injektion. Doser större än 1 g bör delas upp och injiceras på mer än en plats.

### *Användning hos nyfödda, spädbarn och barn från 15 dagar till 12 år (< 50 kg)*

Undanträngningsvolymen av 1 g Rocephalin cum lidocain är 0,71 ml i 1% lidokainhydrokloridlösning. Detta kräver att volymen av lösningsmedlet förskjuts för att underlätta viktberoende dosering (primärt hos barn upp till 12 års ålder), om endast del av den totala lösningen mäts upp och administreras. För att bereda lösningen till en slutlig koncentration på 285 mg/ml, bered 1 g Rocephalin cum lidocain pulver i 2,9 ml av 1% lidokainhydrokloridlösning.

Lösningar med lidokain får aldrig injiceras intravenöst.