

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

FORSEF 1g IV 1 g pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Ceftriaxonum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este FORSEF 1g IV și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați FORSEF 1g IV
3. Cum să utilizați FORSEF 1g IV
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează FORSEF 1g IV
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE FORSEF 1g IV ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

FORSEF 1g IV este un antibiotic care se administrează adulților și copiilor (inclusiv nou-născuților). Acesta acționează prin distrugerea bacteriei care determină apariția infecției. Acest medicament aparține unui grup de medicamente denumite cefalosporine.

FORSEF 1g IV este indicat pentru tratamentul infecțiilor:

- de la nivelul creierului (meningită);
- plămânilor;
- urechii medii;
- de la nivelul abdomenului sau peretelui abdominal (peritonită);
- tractului urinar și rinichilor;
- de la nivelul oaselor și articulațiilor;
- pielii și țesuturilor moi;
- din sânge;
- de la nivelul inimii;

Acesta poate fi administrat și:

- pentru tratamentul anumitor infecții sexual transmisibile cum este: gonoreea și sifilis;
- pentru tratamentul pacienților cu un număr scăzut de celule albe ale sângelui (neutropenie), care au febră din cauza unei infecții bacteriene;
- pentru tratamentul pacienților adulți cu infecții la nivelul plămânilor, însoțite de bronșita cronică;
- pentru tratamentul bolii Lyme (cauzată de înțepătura de căpușă) la adulți și la copii, inclusiv la nou-născuți cu vârsta de peste 15 zile;
- pentru a preveni infecțiile care pot apărea în timpul intervențiilor chirurgicale.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI FORSEF 1g IV

Nu trebuie să vi se administreze FORSEF 1g IV dacă:

- Sunteți alergic la ceftriaxonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Ați avut o reacție alergică bruscă sau severă la penicilină sau la antibiotice asemănătoare (precum cefalosporine, carbapeneme sau monobactami). Semnele includ umflarea bruscă în regiunea gâtului sau feței, care poate duce la respirație și deglutiție dificilă, umflarea bruscă a mâinilor, picioarelor și

gleznelor, precum și o erupție cutanată severă, cu extindere rapidă.

- Sunteți alergic la lidocaină și vi se administrează FORSEF 1g IV sub formă de injecție la nivelul mușchiului.

FORSEF 1g IV nu trebuie administrat la nou-născuți dacă:

- Nou-născutul este prematur.
- Nou-născutul (până la vârsta de 28 zile) are anumite tulburări ale sângelui sau icter (îngălbenirea pielii sau a albului ochilor) sau i s-a administrat într-una din vene un medicament care conține calciu.

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra FORSEF 1g IV, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:

- Vi s-a administrat recent sau urmează să vi se administreze medicamente ce conțin calciu.
- Ați avut recent diaree după ce vi s-a administrat un alt antibiotic.
- Dacă ați avut vreodată afecțiuni ale intestinului, în special colită (inflamația intestinului).
- Aveți afecțiuni severe ale ficatului sau rinichilor. (vezi pct.4)
- Aveți calculi la nivelul vezicii biliare sau la nivelul rinichilor.
- Aveți alte afecțiuni, cum este anemia hemolitică (o scădere a numărului de celule roșii ale sângelui care poate determina paloarea pielii și slăbiciune sau respirație dificilă).
- Țineți o dietă cu un conținut scăzut de sodiu.
- Aveți sau ați avut anterior o combinație a oricăreia dintre următoarele simptome: erupții cutanate, înroșirea pielii, apariția veziculelor la nivelul ochilor, gurii și buzelor, exfoliere a pielii, febră înaltă, simptome asemănătoare gripei, niveluri crescute a enzimelor hepatice observate în testele de sânge și o creștere a unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie) și ganglioni limfatici măriți (semne ale reacțiilor cutanate severe, vezi și secțiunea 4 „Reacții adverse posibile”).

Dacă aveți nevoie să vi se efectueze teste de sânge sau de urină

Dacă vi se administrează FORSEF 1g IV pentru un timp îndelungat, va fi necesar să efectuați regulat analizele de sânge. FORSEF 1g IV poate afecta rezultatele testelor de urină pentru zahăr și ale testului de sânge, și anume testul Coombs.

Dacă vi se efectuează analize anunțați persoana care vă prelevează proba că vi se administrează FORSEF 1g IV.

Dacă sunteți diabetic sau trebuie să monitorizați nivelul glucozei din sânge nu utilizați acele sisteme de monitorizare, care la prezența ceftriaxonei în plasmă vor indica nivelul glucozei din sânge incorect. Dacă utilizați un astfel de sisteme verificați instrucțiunile de utilizare și spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Se recomandă metode alternative de testare al nivelului de zahăr în sânge.

Copii și adolescenți

Anunțați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte ca FORSEF 1g IV să fie administrat copilului dumneavoastră dacă:

- Lui /ei i s-a administrat recent sau i se va administra într-una din vene un medicament care conține calciu.

FORSEF 1g IV împreună cu alte medicamente

Anunțați medicul dumneavoastră sau farmacistul, dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Anunțați în mod special medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- Un antibiotic din grupa aminoglicozide.
- Un antibiotic numit cloramfenicol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor, în special infecții ale ochilor).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări, înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră va evalua beneficiul tratamentului dumneavoastră cu FORSEF 1g IV în raport cu riscul la care poate fi expus copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

FORSEF 1g IV poate provoca amețeli. Dacă vă simțiți amețit, nu conduceți și nu folosiți utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă manifestați aceste simptome.

Forsef conține 82,91 mg (3,61 mmol) sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI FORSEF 1g IV

FORSEF 1g IV se administrează, de obicei, de către un medic sau o asistentă medicală. Acesta poate fi administrat prin picurare (perfuzie intravenoasă) sau injecție direct într-una din vene sau în mușchi.

FORSEF 1g IV va fi reconstituit de către medic, farmacist sau asistenta medicală și nu va fi amestecat sau administrat în același timp cu medicamente injectabile care conțin calciu.

Doza uzuală

Medicul dumneavoastră va decide doza de FORSEF 1g IV pentru dumneavoastră. Doza va depinde de:

- severitatea și tipul infecției.
- dacă vi se administrează alte antibiotice.
- greutatea și vârsta dumneavoastră.
- cât de bine funcționează rinichii și ficatul dumneavoastră.

Numărul de zile sau de săptămâni în care vi se va administra FORSEF 1g IV depinde de tipul infecției pe care o aveți.

Adulți, pacienți vârstnici și copii cu vârsta peste 12 ani și cu o greutate corporală mai mare sau egală cu 50 kilograme (kg):

• 1g până la 2 g, o dată pe zi, în funcție de severitatea și tipul infecției. Dacă aveți o infecție severă, medicul dumneavoastră vă va administra o doză mai mare (până la 4 g, o dată pe zi). Dacă doza dumneavoastră zilnică este mai mare de 2 g, aceasta ar putea fi administrată ca o doză unică o dată pe zi sau ca două doze separate.

Nou-născuți, sugari și copii cu vârsta între 15 zile și 12 ani, cu o greutate corporală mai mică de 50 kg:

- 50-80 mg FORSEF 1g IV o dată pe zi, pentru fiecare kilogram de greutate corporală, în funcție de severitatea și tipul infecției. Dacă aveți o infecție severă, medicul dumneavoastră vă va administra o doză mai mare, de până la 100 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală, până la maximum 4 g o dată pe zi. Dacă doza dumneavoastră zilnică este mai mare de 2 g, aceasta ar putea fi administrată ca o doză unică o dată pe zi sau ca două doze separate.
- La copiii cu o greutate corporală de 50 kg sau mai mare, trebuie să se administreze doza uzuală pentru adult.

Nou-născuți (0 - 14 zile)

- 20-50 mg FORSEF 1g IV o dată pe zi, pentru fiecare kilogram de greutate corporală a copilului, în funcție de severitatea și tipul infecției.
- Doza zilnică maximă nu este mai mare de 50 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală a copilului.

Pacienți cu afecțiuni ale ficatului și rinichilor

Dumneavoastră vă poate fi administrată o doză diferită față de doza uzuală. Medicul dumneavoastră va

decide care este doza de FORSEF 1g IV necesară pentru dumneavoastră și vă va monitoriza cu atenție, în funcție de severitatea afecțiunii ficatului sau rinichilor.

Dacă vi se administrează mai mult FORSEF 1g IV decât trebuie

Dacă vi se administrează, în mod accidental, mai mult decât doza prescrisă, contactați imediat medicul sau cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați FORSEF 1g IV

Dacă omiteți o injecție, trebuie să o administrați cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul să vi se administreze următoarea doză, săriți peste doza omisă. Nu trebuie să vi se administreze o doză dublă (două injecții în același timp) pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să utilizați FORSEF 1g IV

Nu încetați să utilizați FORSEF 1g IV decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, întrebați medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, FORSEF 1g IV poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacții adverse pot apărea după administrarea acestui medicament:

Reacții alergice severe (cu frecvență necunoscută - care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Dacă aveți o reacție alergică severă, adresați-vă imediat unui medic. Simptomele pot include:

- Umflare bruscă în regiunea gâtului, feții, buzelor sau a gurii. Aceasta poate duce la deglutiție și respirație dificilă.
- Umflare bruscă a mâinilor, picioarelor sau gleznelor.

Erupții cutanate severe (cu frecvență necunoscută - care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Dacă aveți o erupție cutanată severă, adresați-vă imediat unui medic.

- O erupție cutanată severă cu dezvoltare rapidă, cu vezicule și exfoliere a pielii și posibil cu vezicule la nivelul cavității bucale (sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, cunoscute și după abrevierile SSJ și NTE).
- combinație aleatorie a următoarelor simptome: erupție cutanată generalizată, temperatură ridicată a corpului, niveluri crescute ale enzimelor hepatice, anomalii sanguine (eozinofilie), ganglioni limfatici inflamați și afectarea altor organe (reacția la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și după acronimul DRESS sau sindromul hipersensibilității induse medicamentos).
- Reacția Jarisch-Herxheimer care provoacă febră, frisoane, durere de cap, mialgie și erupție cutanată și care este de obicei autolimitantă. Aceasta se instalează la scurt timp după inițierea tratamentului cu Forsef pentru spirochetoze cum ar fi borelioza.

Alte reacții adverse posibile:

Frecvente (pot afecta 1 din 10 persoane)

- Modificări ale celulelor albe ale sângelui (cum sunt scăderea numărului de leucocite și creșterea numărului de euzinofile) și ale plachetelor (scăderea numărului de trombocite).
- Scaune moi sau diaree.
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge pentru funcțiile ficatului.
- Erupție cutanată.

Mai puțin frecvente (pot afecta 1 din 100 de persoane)

- Infecții cauzate de ciuperci (de exemplu candidoză bucală).
 - scăderea numărului de celule albe ale sângelui (granulocitopenie).
- Scăderea numărului de celule roșii ale sângelui (anemie).
- Probleme de coagulare a sângelui. Semnele pot include apariția cu ușurință a hematoamelor, dureri și inflamarea articulațiilor.
- Dureri de cap.

- Amețeli.
- Stare sau senzație de rău.
- Prurit (mâncărime).
- Dureri sau senzație de arsură de-a lungul venei în care a fost administrat Forsef.
- Dureri la locul de injectare.
- Febră.
- Rezultat anormal al testării funcției rinichilor (creșterea creatininei din sânge).

Rare (pot afecta 1 din 1000 de persoane)

- Inflamația intestinului gros (colon). Semnele includ diaree, de obicei însoțită de sângerare și mucus, dureri de stomac și febră.
- Respirație dificilă (bronhospasm).
- Erupecie cutanată (urticarie), care poate acoperi o mare parte din corpul dumneavoastră, însoțită de inflamație și senzație de mâncărime.
- Prezența de sânge sau de zahăr în urină.
- Edem (acumulare de lichid).
- Tremurături.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- O infecție secundară care posibil să nu răspundă la antibioticul prescris anterior.
- O formă de anemie în care celulele roșii ale sângelui sunt distruse (anemie hemolitică).
- Scădere esențială a celulelor albe ale sângelui (agranulocitoză).
- Convulsii.
- Vertij (senzație de amețală).
- Inflamația pancreasului (pancreatită). Semnele includ durere severă de stomac, care se poate extinde până spre spate.
- Inflamația mucoasei bucale (stomatită).
- Inflamația limbii (glosită). Semnele includ umflare, roșeață și durere a limbii.
- Probleme ale vezicii biliare și/sau ale ficatului, care pot cauza durere, greață, vărsături, îngălbenirea pielii, mâncărimi, urină neobișnuit de închisă la culoare și scaune de culoarea argilei.
- O afecțiune neurologică care poate apărea la nou-născuții cu icter sever (kernicter).
- Afecțiuni ale rinichilor determinate de depozitele de sare de calciu de ceftriaxonă. Dureri la urinare sau eliminarea unor cantități mici de urină.
- Rezultat fals-positiv al testului Coombs (un test pentru anumite tulburări ale sângelui).
- Rezultat fals-positiv al testului pentru galactozemie (o acumulare anormală a galactozei).
- Forsef poate interfera cu anumite tipuri de teste pentru glucoză – vă rugăm verificați cu medicul dumneavoastră.

Rareori, mai ales la pacienții vârstnici cu probleme grave la rinichi sau ale sistemului nervos, este posibil ca tratamentul cu ceftriaxonă, să cauzeze scăderea nivelului de conștiență, mișcări anormale, agitație și convulsii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ FORSEF 1g IV

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați FORSEF 1g IV după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima

zi a lunii respective.

Soluția reconstituită trebuie examinată la lumină pentru a putea observa orice corp străin, caz în care soluția trebuie aruncată. Se recomandă să se utilizeze soluția proaspăt preparată; soluția își menține eficacitatea 6 ore la temperatura camerei și până la 24 ore la 2°C până la 8°C.

După reconstituire, soluția are o culoare care variază de la galben deschis până la culoarea chihlimbarului. Flacoanele de FORSEF 1g IV sunt destinate unei singure utilizări; soluția neutilizată se aruncă.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține FORSEF 1g IV

Substanța activă: un flacon cu pulbere conține: 1193 mg formă de ceftriaxonă sodică echivalent a 1 g de ceftriaxonă.

Solvent: o fiolă conține: apă pentru injecții 10 ml.

Cum arată FORSEF 1g IV și conținutul ambalajului

FORSEF 1g IV se prezintă sub formă de pulbere cristalină albă sau slab gălbuie.

FORSEF 1g IV conține: 1 flacon din sticlă incoloră închis cu dop și etanșat cu capsă din aluminiu, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă și o fiolă din sticlă cu capacitatea de 10 ml cu apă pentru injecții.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu-İstanbul-Turcia

Fabricanții

Eliberarea seriei:

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

GOSB 1900 Sokak, No: 1904

41480 Gebze Kocaeli/Turcia

Pentru pulbere:

Pharmavision San. ve Tic. A.Ş.

Davutpaşa Caddesi, No.145,

Topkapı-İstanbul-Turcia

Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Küçükkarıştıran Mah.

Merkez Sokak No: 223/A

39780 Büyükkarıştıran

Lüleburgaz-KIRKLARELİ/Turcia

Pentru solvent:

İdol İlaç Dolum San ve Tic. A.Ş.

Davutpaşa Cad. Cebealibey sok.No:20

34020 Topkapı- İstanbul –Turcia

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>