

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Desefin 1 g IV pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă *Ceftriaxonă*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce în găsiți acest prospect:**

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

#### **1. CE ESTE DESEFIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Desefin 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.

**Desefin 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:**

- pentru tratamentul anumitor infecții cu transmitere sexuală (gonoree 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 bronșită 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 DE A VI SE ADMINISTRA Desefin**

**Nu trebuie să vi se administreze Desefin dacă:**

- Sunteți alergic la ceftriaxonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament

(enumerare 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 a gâtului sau feței, care poate determina dificultate la respirație sau la înghițire, umflarea bruscă a mâinilor, picioarelor și gleznelor, precum și o erupție severă pe piele, care se extinde rapid.
- Sunteți alergic la lidocaină și vi se administrează Desefin sub formă de injecție la nivelul unui mușchi.

### **Desefin 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 Desefin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:

- Vi s-a administrat recent sau urmează să vi se administreze medicamente care conțin calciu.
- Ați avut recent diaree după ce vi s-a administrat un medicament antibiotic. Dacă ați avut vreodată afecțiuni ale intestinului, în special colită (inflamația intestinului).
- Aveți probleme cu ficatul sau rinichii (vezi pct.4)
- Aveți calculi la nivelul veziculei biliare sau la nivelul rinichilor.
- Aveți alte afecțiuni, cum este anemia hemolitică (o scădere a numărului de celule roșii ale sângelui care poate determina paloare a pielii și slăbiciune sau dificultăți în respirație).
- Țineți o dietă cu un conținut scăzut de sodiu.
- Aveți sau ați avut anterior o combinație a oricăruia dintre următoarele simptome: erupție cutanată, piele roșie, vezicule ale buzelor, ochi și gura, descuamarea pielii, febră mare, simptome asemănătoare gripei, niveluri crescute ale enzimelor hepatice observate în analizele de sânge și un creșterea unui tip de globule albe (eozinofilie) și ganglionii limfatici măriți (semne ale reacțiilor cutanate severe, vezi și punctul 4 „Reacții adverse posibile”).

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

Dacă vi se administrează Desefin pentru un timp îndelungat, va fi necesar să efectuați regulat analize de sânge. Desefin poate afecta rezultatele testelor de urină pentru zahăr și ale testului de sânge numit testul Coombs.

Dacă vi se efectuează analize:

- spuneți persoanei care vă prelevează proba că vi se administrează Desefin.

Dacă sunteți diabetic sau trebuie să vi se monitorizeze nivelul glicemiei, nu trebuie să utilizați anumite sisteme de monitorizare a glicemiei care pot estima incorect glicemia în timp ce primiți ceftriaxonă. Dacă utilizați astfel de sisteme, verificați instrucțiunile de utilizare și spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei. Dacă este necesar, trebuie utilizate metode de testare alternative.

### **Copii și adolescenți**

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte ca Desefin 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.

### **Desefin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți în mod special medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- un tip de antibiotic numit aminoglicozidă;
- un antibiotic numit cloramfenicol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor, în special infecții ale ochilor).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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 Desefin în raport cu riscul la care este expus copilul dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### **Desefin conține sodiu.**

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

## **3. CUM VI SE VA ADMINISTRA DESEFIN**

Desefin se administrează de obicei de către un medic sau o asistentă medicală. Acesta poate fi administrat prin injecție direct într-una din vene. Desefin este reconstituit de către medic, farmacist sau asistentă 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 Desefin corectă 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 Desefin 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):**

- 1 g 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 se poate administra ca 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 Desefin , o dată pe zi, pentru fiecare kilogram de greutate corporală a copilului, 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 se poate administra ca 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 Desefin, 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 Desefin necesară pentru dumneavoastră și vă va monitoriza atent, în funcție de severitatea afecțiunii ficatului sau rinichilor.

### **Dacă vi se administrează mai mult Desefin decât trebuie**

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

### **Dacă uitați să utilizați Desefin**

Dacă omiteți o injecție, trebuie să o administrați cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul să vă administrați 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 Desefin**

Nu încetați să utilizați Desefin decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau pe asistenta medicală

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Desefin 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. Semnele pot include:

- umflare bruscă a gâtului, feței, buzelor sau a gurii. Aceasta poate determina dificultăți la înghițire sau la respirație;
- umflare bruscă a mâinilor, picioarelor sau gleznelor.

### **Erupții severe pe piele (cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

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

- semnele pot include o erupție severă pe piele, care se extinde rapid, cu bășici sau cu exfolierea pielii și posibile bășici la nivelul gurii (sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, cunoscute și sub denumirea de SJS și TEN).
- O combinație a oricăruia dintre următoarele simptome: erupție cutanată pe scară largă, temperatură ridicată a corpului, creșteri ale enzimelor hepatice, anomalii ale sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și implicarea altor organe ale corpului (reacție la medicamente cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de DRESS sau medicament sindrom de hipersensibilitate).
- Reacție Jarisch-Herxheimer care provoacă febră, frisoane, dureri de cap, dureri musculare și erupții cutanate care de obicei se autolimitează. Aceasta apare la scurt timp după începerea tratamentului cu Desefin pentru infecții cu spirochete, cum ar fi boala Lyme.

Alte reacții adverse posibile:

**Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

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

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

- Infecții cauzate de ciuperci (de exemplu candidoză bucală).
- O scădere a numărului de celule albe ale sângelui (granulocitopenie).
- Scădere a numărului de celule roșii ale sângelui (anemie).
- Probleme de coagulare a sângelui. Semnele pot include apariția cu ușurință a vânătăilor, durere și umflare a articulațiilor.
- Durere de cap.
- Amețeli.
- Stare sau senzație de rău.
- Prurit (mâncărime).
- Dureri sau senzație de arsură de-a lungul venei în care a fost administrat Desefin
- Durere la locul de injectare.
- Temperatură mare (febră).
- Rezultat anormal al testării funcției rinichilor (creștere a creatininei din sânge).

**Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)**

- Inflamația intestinului gros (colon). Semnele includ diaree, de obicei însoțită de sângerare și mucus, durere de stomac și febră.
- Dificultăți de respirație (bronhospasm).
- O erupție la nivelul pielii (urticarie), în relief, care poate acoperi o mare parte din corpul dumneavoastră, însoțită de umflături 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 este posibil să nu răspundă la antibioticul prescris anterior.
- O formă de anemie în care celulele roșii ale sângelui sunt distruse (anemie hemolitică).
- Scădere severă a celulelor albe ale sângelui (agranulocitoză).
- Convulsii.
- Vertij (senzație de învârtire).
- Inflamație a pancreasului (pancreatită). Semnele includ durere severă de stomac, care se poate extinde până spre spate.
- Inflamație a mucoasei bucale (stomatită).
- Inflamație a 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 a ceftriaxonei. Durere 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).

- Desefin poate interfera cu anume tipuri de teste pentru glucoză – vă rugăm verificați cu medicul dumneavoastră.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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](http://www.amdm.gov.md) sau [e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ DESEFIN**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.  
A se utiliza imediat după preparare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII Ce conține Desefin**

- Substanța activă ceftriaxona. Fiecare flacon conține ceftriaxonă disodică trihidrat - 1,193 mg, echivalent cu ceftriaxonă 1 g.  
Fiecare fiolă cu solvent conține 10 ml apă pentru preparate injectabile.
- Celelalte componente sunt: - .

### **Cum arată Desefin și conținutul ambalajului**

Pulbere de culoare albă sau alb-gălbuie, aproape fără miros. Solvent: lichid transparent, incolor.

#### Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Flacon din sticlă incoloră (tip III) cu capacitatea de 15 ml, acoperit cu dop de cauciuc B2-42 și cu inel de siguranță din aluminiu.

#### Solvent pentru pulbere pentru soluție injectabilă

Fiolă din sticlă incoloră (tip I), cu inel, conținând 10 ml apă pentru preparate injectabile.

Fiecare cutie de carton conține un flacon cu pulbere și o fiolă cu solvent, împreună cu prospectul.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL – Turcia

Tel: +90 212 692 92 92

Fax: +90 212 697 23 10

### **Fabricantul**

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad.

No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ/Turcia

### **Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2023**

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

-----  
Următoarele informații sunt destinate doar profesioniștilor din domeniul sănătății:

### **Incompatibilități**

Nu amestecați cu alte medicamente în aceeași seringă sau în sistemul intravenos. Este incompatibilă cu amsacrina, vancomicina, fluconazolul, labetalolul, aminoglicozidele și alte antibiotice.

Soluțiile care conțin ceftriaxonă nu trebuie amestecate sau adăugate la alte medicamente, decât cele specificate în acest prospect. În special, soluțiile care conțin calciu (soluția Ringer, soluția Hartmann) nu trebuie utilizate pentru reconstituirea flacoanelor cu ceftriaxonă sau pentru a dilua în continuare un flacon sau flacoane reconstituite pentru administrare intravenoasă, deoarece se poate forma un precipitat. Ceftriaxona nu trebuie amestecată sau administrată concomitent cu soluții care conțin calciu, inclusiv nutriție parenterală

### **Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de utilizare**

Orice produs neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### Pregătirea soluției

Soluțiile trebuie utilizate imediat după preparare. După adăugarea solventului, evaluați vizual nivelul dizolvării.

Culoarea soluției variază, de la galben-deschis până la culoarea chihlimbirului, în funcție de concentrație și durata păstrării. Colorarea soluțiilor nu este semnificativă pentru eficacitatea sau toleranța medicamentului.

### Injecție intravenoasă

Pentru injecție intravenoasă, Desefin 1 g se dizolvă în 10 ml apă pentru preparate injectabile. Administrarea intravenoasă trebuie efectuată în decurs de 2-4 minute.

### Perfuzie intravenoasă

Perfuzia va dura cel puțin 30 min. Pentru perfuzie intravenoasă, 2 g Desefin se dizolvă în 40 ml de una dintre soluțiile următoare fără calciu:

- Soluție clorură de sodiu 0,9%,
- Soluție clorură de sodiu 0,45% + dextroza 2,5%
- Soluție glucoză 5%,
- Soluție dextroză 10%,
- Dextran 6% în soluție dextroză 5%,
- Hidroxietilamidon 6-10%,
- Apă pentru preparate injectabile.

Soluțiile Desefin nu trebuie amestecate cu soluții care conțin alte medicamente antimicrobiene, sau cu alte scopuri decât cele enumerate mai sus, din cauza posibilei incompatibilități.

Nu se vor utiliza solvenții care conțin calciu, inclusiv soluția Ringer sau soluția Hartmann, pentru a reconstitui pulberea pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Desefin sau pentru a dilua în continuare pulberea reconstituită pentru administrare intravenoasă, deoarece se poate forma un precipitat.

Precipitarea ceftriaxonei-calcium poate apărea, de asemenea, atunci când Desefin este amestecat cu soluții care conțin calciu în aceeași linie de administrare intravenoasă.

Desefin nu trebuie administrat concomitent cu soluții intravenoase care conțin calciu, inclusiv perfuzii continue care conțin calciu, cum ar fi soluții pentru alimentare parenterală, prin intermediul unui set în formă de Y.

Cu toate acestea, în alte cazuri decât pacienți nou-născuți, Desefin și soluțiile care conțin calciu pot fi administrate secvențial, una după cealaltă, dacă liniile de perfuzie sunt clătite bine între perfuzii cu un lichid compatibil.