

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TARSIME, 750 mg, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub roztworu do wstrzykiwań
TARSIME, 1500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji

Cefuroximum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tarsime i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tarsime
3. Jak stosować lek Tarsime
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tarsime
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tarsime i w jakim celu się go stosuje

Tarsime jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci. Lek działa poprzez niszczenie bakterii wrażliwych na cefuroksym, które wywołują zakażenia. Należy do grupy leków nazywanych cefalosporynami.

Tarsime jest stosowany do leczenia zakażeń:

- płuc lub klatki piersiowej,
- układu moczowego,
- skóry i tkanek miękkich,
- brzucha.

Tarsime jest również stosowany:

- w celu zapobiegania zakażeniom podczas operacji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tarsime

Kiedy nie stosować leku Tarsime:

- **jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na cefuroksym, inny antybiotyk cefalosporynowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tarsime;**
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężką reakcję uczuleniową (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny rodzaj antybiotyków beta-laktamowych (peniciliny, monobaktamy lub karbapenemy);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po leczeniu cefuroksymem lub innymi antybiotykami z grupy cefalosporyn.
- Jeśli pacjent sądzi, że dotyczą go powyższe okoliczności, powinien o tym **powiedzieć lekarzowi przed**

rozpoczęciem stosowania leku Tarsime. Pacjent nie może przyjmować leku Tarsime.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W trakcie leczenia lekiem Tarsime należy zwrócić uwagę, czy nie występują takie dolegliwości, jak reakcje uczuleniowe i zaburzenia żołądka i jelit (np. biegunka). Zmniejszy to ryzyko pojawienia się powikłań (patrz „Objawy, na które należy zwrócić uwagę” w punkcie 4). Jeżeli u pacjenta występowały jakiegokolwiek reakcje uczuleniowe na inne antybiotyki, takie jak penicylina, może być on uczulony również na Tarsime.

W związku z leczeniem cefuroksymem występowały ciężkie niepożądane reakcje skórne, takie jak: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka oraz polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms). W razie zauważenia któregośkolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4., należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

Badania krwi i moczu

Tarsime może wpływać na wyniki badań wykrywających cukier w moczu lub we krwi oraz badania krwi nazywanego testem Coombsa. Jeśli pacjent ma mieć przeprowadzone takie badania, powinien:

- **powiedzieć osobie pobierającej próbki do badań**, że przyjmuje lek Tarsime.

Lek Tarsime a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Tarsime lub mogą zwiększać ryzyko pojawienia się działań niepożądanych. Należą do nich:

- **antybiotyki z grupy zwanej aminoglikozydami**
- **tabletki moczopędne** (diuretyki), np. furosemid
- **probenecyd**
- **doustne leki przeciwzakrzepowe** (antykoagulanty).

Jeśli dotyczy to pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**. Podczas stosowania leku Tarsime może być konieczne przeprowadzenie u pacjenta dodatkowej kontroli czynności nerek.

Doustne środki antykoncepcyjne

Tarsime może zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli podczas stosowania leku Tarsime pacjentka przyjmuje doustne środki antykoncepcyjne, należy dodatkowo stosować **mechaniczne metody zapobiegania ciąży** (np. prezerwatywy). Należy zwrócić się do lekarza o radę.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz oceni, czy korzyści dla pacjentki, wynikające ze stosowania leku Tarsime podczas ciąży i karmienia piersią, przeważają nad zagrożeniami dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeżeli nie czuje się dobrze.

Lek Tarsime, 750 mg zawiera 38,6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce.

Odpowiada to 1,93% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Biorąc pod uwagę schemat dawkowania przedstawiony w punkcie 3 maksymalna ilość sodu, która może zostać podana pacjentowi w maksymalnej dawce dobowej wynosi 308,8 mg, co odpowiada 15,44 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Lek Tarsime, 1500 mg zawiera 77,3 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolece. Odpowiada to 3,86% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Biorąc pod uwagę schemat dawkowania przedstawiony w punkcie 3 maksymalna ilość sodu, która może zostać podana pacjentowi w maksymalnej dawce dobowej wynosi 309,2 mg, co odpowiada 15,46 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Tarsime

Tarsime jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Może być podawany w **kroplówce** (infuzja dożylna) lub jako **wstrzyknięcie** podane bezpośrednio do żyły lub domięśniowo.

Zalecana dawka

Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dla pacjenta dawce leku Tarsime, biorąc pod uwagę ciężkość i rodzaj zakażenia, przyjmowanie przez pacjenta wszelkich innych antybiotyków, jego masę ciała, wiek oraz prawidłowość pracy nerek.

Noworodki i niemowlęta (w wieku 0-3 tygodni)

Na każdy kilogram masy ciała niemowlęcia podaje się dawkę od 30 do 100 mg leku Tarsime w ciągu doby, podzieloną na dwie lub trzy dawki.

Niemowlęta (w wieku powyżej 3 tygodni) i dzieci o masie ciała <40 kg

Na każdy kilogram masy ciała niemowlęcia lub dziecka podaje się dawkę od 30 do 100 mg leku Tarsime w ciągu doby, podzieloną na trzy lub cztery dawki.

Dorośli i dzieci o masie ciała >40 kg

Od 750 mg do 1,5 g leku Tarsime na dobę w dwóch, trzech lub czterech dawkach podzielonych. Nie więcej niż 6 g na dobę.

Pacjenci z chorymi nerkami

Jeżeli pacjent ma chore nerki, lekarz może zmienić dawkowanie leku.

- Jeśli pacjenta to dotyczy, powinien **powiedzieć o tym lekarzowi**.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Objawy na które należy zwrócić uwagę

U niewielkiej liczby osób przyjmujących lek Tarsime odnotowano reakcję alergiczną lub potencjalnie ciężką reakcję skórą. Ich objawy mogą być następujące:

- **reakcja alergiczna: wypukła, swędząca wysypka, spadek ciśnienia tętniczego krwi, obrzęk górnych dróg oddechowych**, czasami twarzy lub ust, który może **utrudniać oddychanie**, w tym **anafilaksja, wstrząs anafilaktyczny – gwałtownie przebiegające reakcje zagrażające życiu**, przebiegające z zawrotami głowy, dezorientacją i omdleniem z powodu niedostatecznego przepływu krwi przez narządy;
- **obrzęk naczynioruchowy (obrzęk Quinckego)** charakteryzujący się występowaniem ograniczonych obrzęków skóry i błony śluzowej, które mogą być groźne dla życia jeśli wystąpią w gardle lub krtani;
- rozlane **zmiany skórne** (różowe zmiany na skórze kończyn i wewnątrz jamy ustnej), z **pęcherzami i łuszczącym się naskórkiem**; może być to objaw zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka - choroby Leyella;
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół

- nadwrażliwości na lek);
 - ból w klatce piersiowej powiązany z reakcją alergiczną, mogący być objawem zawału serca wywołanego alergią (zespół Kounisa).
- **Obfita i wodnista biegunka** utrzymująca się przez dłuższy czas, przebiegająca z gorączką i bólem brzucha; może być objawem zapalenia jelita grubego (nazywanego rzekomobłoniastym zapaleniem jelita grubego).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia

Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły
- zwiększenie aktywności substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie
- zmiana liczby białych krwinek (neutropenia lub eozynofilia)
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny w krwinkach czerwonych.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- wysypka skórna, pokrzywka i świąd
- zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia)
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe
- zwiększenie stężenia bilirubiny (substancji wytwarzanej przez wątrobę)
- dodatni wynik testu Coombsa, w wynikach badań.

Działania niepożądane, których częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- zakażenie grzybicze, bakteryjne (*Clostridioides difficile*)
- zbyt szybki rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna),
- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi - małopłytkowość)
- wysoka temperatura (gorączka), zapalenie naczyń krwionośnych skóry
- śródmiąższowe zapalenie nerek (gorączka, tępe bóle w okolicy lędźwiowej), w wynikach badań: zwiększenie stężenia azotu mocznikowego i kreatyniny w surowicy krwi zmniejszenie klirensu kreatyniny.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tarsime

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Tarsime

Substancją czynną leku jest cefuroksym (w postaci cefuroksymu sodowego).

Tarsime, 750 mg - jedna fiolka zawiera 750 mg cefuroksymu.

Tarsime, 1500 mg - jedna fiolka zawiera 1500 mg cefuroksymu.

Tarsime zawiera sód (patrz punkt 2).

Jak wygląda lek Tarsime i co zawiera opakowanie

Proszek barwy białej lub prawie białej.

Opakowanie: jedna fiolka w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfar” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

- **Przygotowanie roztworów**

Wstrzyknięcia domięśniowe

Do fiolki zawierającej 750 mg cefuroksymu dodać 4 mL wody do wstrzykiwań. Delikatnie wstrząsnąć do uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Wstrzyknięcia dożylnie

Do fiolki zawierającej 750 mg lub 1500 mg cefuroksymu dodać odpowiednio około 9 mL lub 15 mL wody do wstrzykiwań. Otrzymuje się roztwór o stężeniu odpowiednio 83,3 mg/mL lub 100 mg/mL. Delikatnie wstrząsnąć, aby uzyskać klarowny roztwór.

Wstrzykiwać powoli, przez około 3 do 5 minut.

Infuzje dożylnie

Roztwory cefuroksymu przygotowane tak jak do wstrzykiwań dożylnych rozcieńczyć do objętości 50 do 100 mL wodą do wstrzykiwań, 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem chlorku sodu. Delikatnie wstrząsnąć, aby uzyskać klarowny roztwór. Przetaczać do dużych naczyń żylnych. Infuzja powinna trwać 30 do 60 minut.

Zgodnie z zasadami poprawnego postępowania roztwory powinny być podane bezpośrednio po przygotowaniu. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty zaraz po przygotowaniu, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania. Roztwór lub zawiesina zachowują trwałość w temperaturze od 2°C do 8°C (w lodówce) przez 24 godziny, jeśli przygotowanie roztworu odbywa się w kontrolowanych warunkach aseptycznych.

Zmiana zabarwienia roztworów do żółtego lub bursztynowego nie ma wpływu na aktywność ani na właściwości produktu.

- **Niezgodności farmaceutyczne**

Cefuroksymu nie należy mieszać w strzykawce z antybiotykami aminoglikozydowymi.

Cefuroksym zmieszany z roztworami wodorowęglanu sodu istotnie zmienia zabarwienie roztworu, dlatego nie zaleca się go stosować do rozcieńczania roztworów cefuroksymu. W razie potrzeby roztwór cefuroksymu w wodzie do wstrzykiwań można wprowadzić do drenu zestawu do infuzji u pacjentów otrzymujących roztwór wodorowęglanu sodu w infuzji.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.