

KULLANMA TALİMATI

TIENAM 500 mg/500 mg infüzyonluk çözelti için toz

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde(ler):** Her bir flakon steril olarak 500 mg imipenem anhidr'e eşdeğer imipenem monohidrat ve 500 mg silastatine eşdeğer silastatin sodyum içerir.
- **Yardımcı Madde:** Sodyum bikarbonat'tır.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TIENAM I.V. nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TIENAM I.V.'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TIENAM I.V. nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TIENAM I.V.'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TIENAM I.V. nedir ve ne için kullanılır?

TIENAM I.V. damar içine enjeksiyon için uygun seyreltici ile karıştırılabilen kuru toz halinde bir antibiyotiktir. TIENAM I.V. etkin maddeler olarak imipenem monohidrat ve silastatin sodyum içerir.

TIENAM I.V. bakterilerin (mikropların) neden olduğu ciddi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir. Bu enfeksiyonlar vücudun farklı bölümlerinde görülebilir.

TIENAM I.V., bazen diğer antibiyotiklere ilave olarak da kullanılabilir.

TIENAM I.V., enfeksiyonlara neden olan bakterilerin öldürülmesini sağlar.

Aşağıdaki enfeksiyonlardan bir veya birkaçına sahip olduğunuz için doktorunuz size TIENAM I.V.'yi vermiştir:

- Alt solunum yolu enfeksiyonları (iltihapları)
- Karın içi enfeksiyonlar
- Akciğerleri etkileyen enfeksiyon (pnömoni)
- Kadın üreme sistemi enfeksiyonları
- İdrar yolu enfeksiyonları (çoklu ve basit)
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Kemik ve eklem enfeksiyonları
- Endokardit; kalp kapaklarını kaplayan endotel tabakanın mikrobik (bakteriyel) enfeksiyonlar
- Septisemi (Kan dolaşımı enfeksiyonu)

TIENAM I.V. yukarıda belirtilen bir enfeksiyon türü ile ilişkili olabilecek bir bakteriyel kan enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılabilir.

2. TIENAM I.V.'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TIENAM I.V.'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İmipenem, silastatin ve diğer TIENAM I.V. bileşenlerinden birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlıysanız).
- Penisilinler, sefalosporinler veya karbapenemler gibi diğer antibiyotiklere alerjiksensiz (aşırı duyarlıysanız).

TIENAM I.V.'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Antibiyotikler dahil her türlü ilaca karşı alerji (yaşamı tehdit edici ani aşırı duyarlılık tepkileri (alerjik reaksiyonlar) derhal tıbbi tedavi gerektirir)
- Kolit veya başka herhangi gastrointestinal rahatsızlık
- Böbrek yetmezliği dahil böbrek veya idrar yolu sorunları (böbrek yetmezliği çeken hastalarda TIENAM I.V. kan seviyeleri artar. Dozun böbrek durumuna göre ayarlanmaması halinde merkezi sinir sistemi istenmeyen etkileri meydana gelebilir)
- Lokalize tremorlar veya epileptik nöbetler (krizler) gibi her türlü merkezi sinir sistemi bozukluğu
- Karaciğer sorunları
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli TIENAM I.V. kullanımında dirençli bakteri ve mantar enfeksiyonları (süper enfeksiyon) gelişebilir.

Kırmızı kan hücrelerini imha edebilen antikorların varlığını gösteren bir pozitif test (Coombs testi) geliştirebilirsiniz. Doktorunuz bu konuyu sizinle görüşecektir.

Valproik asit veya sodyum valproat gibi ilaçlar alıyorsanız bunu doktorunuza bildirin (aşağıdaki **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı** kısmına bakın)

Çocuklar

TIENAM I.V. bir yaşından küçük çocuklara veya böbrek sorunları bulunan çocuklara önerilmez.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

TIENAM I.V.'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

TIENAM I.V.'nin uygulama açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz veya gebe kalmaya çalışıyorsanız TIENAM I.V.'yi kullanmadan önce bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir. TIENAM I.V., gebe kadınlarda incelenmemiştir. Doktorunuz, potansiyel faydanın büyüyen çocuk için ortaya çıkan potansiyel riske oranla daha az olduğuna karar verdiği takdirde TIENAM I.V., gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız TIENAM I.V.'yi kullanmadan önce bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir. Bu ilacın küçük miktarları süte geçebilir ve bebeği etkileyebilir. Bu nedenle, doktorunuz emzirirken TIENAM I.V. kullanmanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın kullanımı sırasında, bazı hastaların araç veya makine kullanma becerisini etkileyebilen bazı istenmeyen etkiler oluşabildiğinden (örn., olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme, sersemlik, uyku hali ve duyma bozukluğu) dikkatli olunmalıdır (bkz. bölüm 4).

TIENAM I.V.'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her flakonda 37,6 mg sodyum (yemek pişirme / sofraya tuzu ana bileşeni) içerir. Bu, bir yetişkin için önerilen günlük maksimum sodyum alımının % 1,9'una eşdeğerdir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar dahil, yakın zamanda başka herhangi bir ilaç aldıysanız veya şu anda alıyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyin.

Bazı viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan gansiklovir alıyorsanız doktorunuza söyleyin.

Ayrıca, valproik asit veya sodyum valproat (epilepsi, bipolar bozukluk, migren veya şizofreniyi tedavi etmek için kullanılan) veya varfarin gibi herhangi bir kan inceltici alıyorsanız, bunu doktorunuza bildirin.

Doktorunuz, bu diğer ilaçlarla kombinasyon halinde TIENAM I.V. kullanmanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Kan pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan başka ilaçlar alıyorsanız (örn. varfarin) doktorunuza söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TIENAM I.V. nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Enfeksiyonun tipine, şiddetine ve vücut ağırlığına bağlı olarak sizin veya çocuğunuzun ihtiyacı olan doza doktorunuz karar verecektir.

Maksimum günlük doz 4 g'ı aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç sadece toplardamar yoluyla ve sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır (toplardamar içi enjeksiyon).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

TIENAM I.V. yenidoğan-16 yaş arası hastalarda kullanılabilir. Çocuğunuz için uygun olan dozu doktorunuz belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonu azalmış olabileceğinden, doz seçiminde dikkatli olunmalı ve böbrek fonksiyonları yakından takip edilmelidir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalara özel doz ayarlaması yapılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda TIENAM I.V. kullanımı ile ilgili bir bilgi mevcut değildir.

Eğer TIENAM I.V.'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla TIENAM I.V. kullandıysanız:

Doz aşımı semptomları arasında nöbetler (krizler), kafa karışıklığı (konfüzyon), titreme (tremor), bulantı, kusma, düşük kan basıncı ve düşük nabız yer alabilir. Size çok fazla TIENAM I.V. verildiğiyle ilgili endişeleriniz varsa, derhal doktorunuzla veya başka bir sağlık uzmanıyla temasa geçin.

TIENAM I.V.'yi kullanmayı unutursanız:

Bir doz atlamış olabileceğinizden endişe ediyorsanız, derhal doktorunuzla veya başka bir sağlık uzmanıyla temasa geçin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

TIENAM I.V. ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza sormadan tedavinizi sonlandırmayın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TIENAM I.V.'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıda listelenmiş olası yan etkilerin sıklığı şu düzen kullanılarak tanımlanmıştır:

- Çok yaygın (10 kullanıcıda 1 kişiden fazlasını etkiler)
- Yaygın (100 kullanıcıda 1 ila 10 kişiyi etkiler)
- Yaygın olmayan (1.000 kullanıcıda 1 ila 10 kişiyi etkiler)
- Seyrek (10.000 kullanıcıda 1 ila 10 kişiyi etkiler)

- Çok seyrek (10.000 kullanıcıda 1 kişiden fazlasını etkiler)
- Sıklığı bilinmeyen (sıklık, eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa TIENAM I.V.'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Döküntü, yüz, dudak, dil ve/veya boğazda görülen şişme (nefes alma veya yutma güçlüğü ile birlikte) ve/veya düşük kan basıncı da dahil alerjik reaksiyonlar
- Cilt dökülmesi (Toksik epidermal nekroliz)
- Şiddetli cilt reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu ve eritem multiforme gibi)
- Deri ve saç dökülmesiyle birlikte seyreden şiddetli deri döküntüsü (eksfolyatif dermatit)

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer olası yan etkiler:

Yaygın

- Bulantı, kusma, ishal. Beyaz kan hücresi sayısı düşük olan hastalarda bulantı ve kusma daha sık görülür.
- Bir damar boyunca şişme ve dokunulduğunda aşırı derecede hassasiyete sahip kızarıklık
- Döküntü
- Kan testlerinde anormal karaciğer fonksiyonu tespiti
- Bazı beyaz kan hücrelerinde artış

Yaygın olmayan

- Bölgesel deri kızarıklığı
- Enjeksiyon bölgesinde bölgesel acı ve içi dolu topak oluşumu
- Deride kaşıntı
- Kurdeşen
- Ateş
- Kanın hücre bileşenlerini etkileyen ve genelde kan testlerinde tespit edilen kan bozuklukları (belirtileri arasında yorgunluk, cilt solgunluğu ve yaralanma sonrasında uzun süreli morartılar yer alabilir)
- Kan testlerinde anormal böbrek, karaciğer ve kan fonksiyonu tespiti
- Titreme (tremor) ve kasların kontrolsüz seğirmesi
- Krizler (nöbetler)
- Ruhsal rahatsızlıklar (ruh hali değişiklikleri ve yargı bozukluğu)
- Olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme (halüsinasyonlar)
- Zihin karışıklığı
- Sersemlik, uyku hali
- Düşük kan basıncı

Seyrek

- Mantar iltihabı (kandidiyaz)
- Diş ve/veya dil lekelenmesi
- Şiddetli ishal ile birlikte barsakta iltihap
- Tat alma duyusunda bozukluklar
- Karaciğerin normal işlevini yerine getirememesi
- Karaciğer iltihabı
- Böbreklerin normal işlevini yerine getirememesi

- İdrar miktarında değişiklikler, idrar renginde değişiklikler
- Beyin rahatsızlığı, karıncalanma hissi (iğne batma hissi), bölgesel titreme
- Duyma kaybı

Çok seyrek

- İltihaplanma nedeniyle şiddetli karaciğer fonksiyonu kaybı (fulminant hepatit)
- Mide veya barsak iltihabı (gastroenterit)
- Kanlı ishalleri barsak iltihabı (hemorajik kolit)
- Kırmızı şişik dil, dil üzerindeki normal çıkıntuların fazla uzaması ve dilin tüylü gibi görünmesi, mide yanması, boğaz ağrısı, tükürük üretiminde artış
- Mide ağrısı
- Baş dönmesi hissi (vertigo), baş ağrısı
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Çok sayıda eklemde ağrı, kuvvetsizlik
- Düzensiz kalp atışı, kalbin çok güçlü veya hızlı atması
- Göğüste rahatsızlık, nefes alma güçlüğü, anormal hızlı ve yüzeysel nefes alma, üst omurgada ağrı
- Kızarma, yüz ve dudaklarda mavimsi renk değişikliği, cilt dokusu değişiklikleri, aşırı terleme
- Kadınlarda cinsel organın dış bölgesinde kaşıntı
- Kan hücresi miktarında değişiklikler
- Kas güçsüzlüğü ile ilişkili nadir bir rahatsızlık olan myastenia gravisin kötüleşmesi (şiddetlenmesi)

Bilinmiyor

- Anormal hareketler
- Ruhsal gerginliğin dışa yansması

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TIENAM I.V.'nin saklanması

TIENAM I.V.'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Hazırlanan solüsyonu dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

TIENAM I.V.'yi ambalajındaki son kullanma tarihinden (Son Kull. Ta.) sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan İlaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü gösterir.

Ruhsat Sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent - İstanbul

Üretim Yeri:

Merck Sharp & Dohme Corp.
Elkton, VA, ABD

Bu kullanma talimatı en son.. /../.... tarihinde onaylanmıştır.