

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TIENAM 500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione

imipenem/cilastatina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TIENAM e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TIENAM
3. Come usare TIENAM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TIENAM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TIENAM e a che cosa serve

TIENAM appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici carbapenemi. Elimina un'ampia gamma di batteri (germi) che causano infezioni in varie parti del corpo in adulti e in bambini di età uguale o superiore ad 1 anno.

Trattamento

Il medico le ha prescritto TIENAM perché lei ha uno (o più di uno) dei seguenti tipi di infezione:

- Infezioni complicate a livello addominale
- Infezione che colpisce i polmoni (polmonite)
- Infezioni a cui può andare incontro durante o dopo il parto del suo bambino
- Infezioni complicate del tratto urinario
- Infezioni complicate della pelle e del tessuto molle

TIENAM può essere usato nel trattamento di pazienti con un basso numero dei globuli bianchi contenuti nel sangue, che hanno febbre che si sospetti sia causata da un'infezione batterica.

TIENAM può essere usato per trattare infezioni batteriche del sangue che potrebbero essere associate con una delle infezioni sopra descritte.

2. Cosa deve sapere prima di usare TIENAM

Non usi TIENAM

- se è allergico all'imipenem, alla cilastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri antibiotici quali penicilline, cefalosporine o carbapenemi.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico su qualsiasi condizione medica lei abbia o abbia avuto comprese:

- allergie a qualsiasi tipo di medicinale compresi gli antibiotici (reazioni allergiche improvvise pericolose per la vita che richiedono un trattamento medico immediato)
- colite o qualsiasi altra malattia gastrointestinale
- problemi a carico dei reni o delle vie urinarie, compresa ridotta funzionalità renale (aumento dei livelli ematici di TIENAM in pazienti con ridotta funzionalità renale. Possono verificarsi reazioni avverse a carico del sistema nervoso centrale se la dose non è adattata alla funzionalità renale)
- qualsiasi disturbo del sistema nervoso centrale quale tremori localizzati o attacchi epilettici (crisi)
- problemi a carico del fegato.

Può avere la risposta positiva ad un test (test di Coombs) che indica la presenza di anticorpi che possono distruggere i globuli rossi. Il medico discuterà di questo con lei.

Bambini

TIENAM non è raccomandato nei bambini di età inferiore ad 1 anno o nei bambini con problemi renali.

Altri medicinali e TIENAM

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta prendendo ganciclovir che è usato per trattare alcune infezioni virali.

Informi anche il medico se sta prendendo acido valproico o valproato di sodio (usato per trattare epilessia, disturbo bipolare, emicrania o schizofrenia) o qualsiasi altro fluidificatore del sangue tipo warfarin.

Il medico deciderà se lei deve usare TIENAM in associazione con questi medicinali.

Gravidanza e allattamento

E' importante informare il medico se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza prima di iniziare la terapia con TIENAM. TIENAM non è stato studiato nelle donne in gravidanza. TIENAM non deve essere usato in gravidanza a meno che il medico non decida che i benefici potenziali giustifichino i rischi potenziali per lo sviluppo del bambino.

E' importante informare il medico se sta allattando o se intende allattare prima di iniziare la terapia con TIENAM. Piccoli quantitativi di questo medicinale possono passare nel latte e di conseguenza il lattante può risentirne. Pertanto, il dottore deciderà se deve usare TIENAM durante l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ci sono alcuni effetti indesiderati associati a questo medicinale come vedere, udire o percepire qualcosa che non esiste, capogiro, sonnolenza, sensazione di vertigine che possono interferire sulla guida di veicoli o sull'utilizzo di macchinari (vedere paragrafo 4).

TIENAM contiene sodio

In pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio si deve tenere in considerazione che questo medicinale contiene circa 1,6 mEq (all'incirca 37,6 mg) di sodio nella dose da 500 mg.

3. Come usare TIENAM

TIENAM sarà preparato e somministrato da un medico o da un altro operatore sanitario. Il medico stabilirà il quantitativo di TIENAM di cui lei necessita.

Uso in adulti e adolescenti

La dose raccomandata per adulti e adolescenti è 500 mg/500 mg ogni 6 ore oppure 1.000 mg/1.000 mg ogni 6 o 8 ore. Se ha problemi renali il medico può ridurre la dose.

Uso in bambini

La dose raccomandata per bambini di età uguale o superiore ad 1 anno è una dose da 15/15 o 25/25 mg/kg ogni 6 ore. TIENAM non è raccomandato in bambini di età inferiore ad 1 anno e in bambini con problemi renali.

Modo di somministrazione

TIENAM è somministrato per via endovenosa (dentro una vena) in 20-30 minuti quando somministrato ad una dose inferiore o uguale a 500 mg/500 mg o in 40-60 minuti quando somministrato ad una dose superiore a 500 mg/500 mg. La velocità di infusione può essere rallentata se si sente male.

Se usa più TIENAM di quanto deve

I sintomi di sovradosaggio possono comprendere convulsioni (crisi), confusione, tremori, nausea, vomito, pressione del sangue bassa e battito cardiaco lento. Se ritiene che le sia stato somministrato troppo TIENAM, contatti immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

Se dimentica di usare TIENAM

Se pensa che non le sia stata somministrata una dose, contatti immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

Non assumere una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con TIENAM

Non interrompa il trattamento con TIENAM fino a che non glielo dica il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sotto elencati è definita usando la seguente convenzione:

- molto comune: interessa più di 1 utilizzatore su 10
- comune: interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100
- non comune: interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
- raro: interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
- molto raro: interessa meno di un utilizzatore su 10.000

- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

I seguenti effetti indesiderati si verificano raramente, tuttavia se questi effetti indesiderati si manifestano durante o dopo il trattamento con TIENAM, la somministrazione deve essere interrotta e deve essere immediatamente contattato il medico.

- Reazioni allergiche incluse eruzione cutanea, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola (con difficoltà a respirare o deglutire), e/o pressione del sangue bassa
- Esfoliazione cutanea (necrolisi epidermica tossica)
- Reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens Johnson ed eritema multiforme)
- Eruzione cutanea grave con perdita di cute e capelli (dermatite esfoliativa)

Altri possibili effetti indesiderati:

Comune

- Nausea, vomito, diarrea. Nausea e vomito sembrano manifestarsi più frequentemente in pazienti con un basso numero di globuli bianchi
- Gonfiore e arrossamento lungo la vena che è estremamente dolente al tatto
- Eruzione cutanea
- Alterazione della funzione epatica rilevata dagli esami del sangue
- Aumento di alcuni tipi di globuli bianchi del sangue

Non comune

- Arrossamento cutaneo locale
- Dolore locale e formazione di un indurimento nella sede di iniezione
- Prurito cutaneo
- Orticaria
- Febbre
- Malattie del sangue che coinvolgono i componenti cellulari del sangue e che usualmente sono rilevate con gli esami del sangue (i sintomi possono essere stanchezza, pallore cutaneo, e lividi duraturi dopo lesioni)
- Alterazioni del rene, fegato e della funzione ematica rilevate dagli esami del sangue
- Tremori e spasmi muscolari incontrollati
- Attacchi epilettici (crisi)
- Disturbi psichici (come variazioni dell'umore e capacità di giudizio alterata)
- Vedere, udire e percepire qualcosa che non esiste (allucinazioni)
- Confusione
- Capogiro, sonnolenza
- Pressione del sangue bassa

Raro

- Infezione fungina (candidiasi)
- Alterazioni cromatiche dei denti e/o della lingua
- Infiammazione del colon con grave diarrea
- Alterazioni del gusto
- Incapacità del fegato a svolgere la sua normale funzione
- Infiammazione del fegato
- Incapacità del rene a svolgere la sua normale funzione
- Alterazioni del quantitativo delle urine, alterazioni del colore delle urine

- Malattia del cervello, sensazione di formicolio, tremore localizzato
- Perdita dell'udito

Molto raro

- Grave perdita della funzione del fegato causata da infiammazione (epatite fulminante)
- Infiammazione dello stomaco o dell'intestino (gastro-enterite)
- Infiammazione dell'intestino con diarrea con sangue (colite emorragica)
- Lingua rossa e gonfia, eccessiva crescita delle sporgenze normalmente presenti sulla lingua che le conferiscono un aspetto villosa, bruciore di stomaco, mal di gola, aumentata produzione di saliva
- Dolore di stomaco
- Una sensazione di giramento (vertigine), cefalea
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Dolore in molte articolazioni, debolezza
- Battito cardiaco irregolare, battito cardiaco forte o accelerato
- Dolore toracico, difficoltà del respiro, respiro anormalmente rapido e superficiale, dolore del tratto superiore del rachide
- Arrossamento, colorazione di colore blu del volto e delle labbra, alterazioni del tessuto cutaneo, sudorazione eccessiva
- Prurito vulvare nella donna
- Alterazione del numero dei globuli rossi
- Peggioramento di una malattia rara associata con debolezza muscolare (aggravamento della miastenia grave)

Non nota

- Movimenti anormali
- Agitazione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TIENAM

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Dopo ricostituzione:

Le soluzioni diluite devono essere usate immediatamente. L'intervallo di tempo tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'infusione endovenosa non deve superare le due ore.

Non congelare la soluzione ricostituita.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TIENAM

- I principi attivi sono imipenem e cilastatina. Ogni flaconcino contiene imipenem monoidrato pari a 500 mg di imipenem e cilastatina sodica pari a 500 mg di cilastatina.
- L'eccipiente è sodio bicarbonato.

Descrizione dell'aspetto di TIENAM e contenuto della confezione

TIENAM è una polvere per soluzione per infusione di colore che varia dal bianco al giallo chiaro contenuta in un flaconcino di vetro. Confezioni da 1, 10 o 25 flaconcini. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

MSD Italia S.r.l.
Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma

Produttore

Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret, Mirabel – Riom – Clermont Ferrand – Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Zienam
Belgio: Tienam
Bulgaria: Tienam
Repubblica Ceca: Tienam i.v.
Estonia: TIENAM I.V.
Finlandia: TIENAM
Francia: TIENAM
Germania: ZIENAM
Grecia: Primaxin
Ungheria: Tienam
Islanda: Tienam
Irlanda: Primaxin IV
Italia: TIENAM (20 ml)
Lettonia: TIENAM I.V.
Lituania: TIENAM I.V.
Lussemburgo: Tienam
Malta: Primaxin IV
Paesi Bassi: TIENAM Norvegia: Tienam
Polonia: TIENAM
Portogallo: Tienam IV
Romania: TIENAM IV
Repubblica Slovacca: TIENAM i.v.
Slovenia: CONET
Spagna: TIENAM IV
Svezia: Tienam
Regno Unito: Primaxin IV

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Ogni flaconcino è da utilizzare una sola volta.

Ricostituzione

I contenuti di ogni flaconcino devono essere trasferiti in 100 ml di una soluzione per infusione appropriata (vedere **Incompatibilità** e **Dopo ricostituzione**): sodio cloruro 0,9 %. In circostanze eccezionali nelle quali non può essere usato per motivi clinici sodio cloruro 0,9 % deve essere usato al suo posto glucosio 5 %.

Una procedura consigliata è quella di aggiungere all'incirca 10 ml di soluzione per infusione appropriata nel flaconcino. Agitare bene e trasferire la miscela che ne risulta nel contenitore di soluzione per infusione.

ATTENZIONE: LA MISCELA NON DEVE ESSERE UTILIZZATA PER INFUSIONE DIRETTA.

Ripetere con un ulteriore quantitativo di 10 ml di soluzione per infusione onde assicurare il trasferimento completo del contenuto del flaconcino nella soluzione per infusione. La miscela risultante deve essere agitata fino a che non diventi chiara.

La concentrazione della soluzione ricostituita seguendo le procedure sopra menzionate è di circa 5 mg/ml sia per imipenem che per cilastatina.

Alterazioni di colore, da incolore a giallo, non alterano la potenza del medicinale.

Incompatibilità

Questo medicinale è chimicamente incompatibile con il lattato e non deve essere ricostituito con diluenti contenenti lattato. Può essere somministrato, tuttavia, in un sistema per infusione endovenosa attraverso cui sia stata somministrata una soluzione di lattato.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali all'infuori di quelli menzionati sotto **Ricostituzione**.

Dopo ricostituzione

Le soluzioni diluite devono essere usate immediatamente. L'intervallo di tempo tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'infusione endovenosa non deve superare le due ore.

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.