

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**TIENAM® 500 mg/500 mg i.v.**  
**Prášek pro přípravu infuzního roztoku**  
(Imipenemum monohydricum a cilastatinum natrium)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek TIENAM a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TIENAM používat
3. Jak se přípravek TIENAM používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TIENAM uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK TIENAM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek TIENAM je beta-laktamové antibiotikum účinné proti širokému spektru choroboplodných zárodků. Může se použít k léčbě následujících infekcí:

- nitrobřišní infekce
- infekce dolních cest dýchacích
- gynekologické infekce
- septikémie (bakteriální infekce krve)
- močopohlavního ústrojí
- infekce kostí a kloubů
- infekce kůže a měkkých tkání
- endokarditida (bakteriální infekce výstelky srdečních komor a chlopní)
- prevence určitých pooperačních infekcí

TIENAM se může použít k léčbě smíšených infekcí způsobených vnímavými kmeny aerobních a anaerobních bakterií.

TIENAM se nedoporučuje k léčbě meningitidy.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK TIENAM POUŽÍVAT**

**Nepoužívejte přípravek TIENAM**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na imipenem, cilastatin nebo na kteroukoli další složku přípravku TIENAM.

**Zvláštní opatření při použití přípravku TIENAM je zapotřebí**

Informujte ošetřujícího lékaře o jakýchkoli potížích, které máte nebo jste v minulosti měl/a:

- alergie na jakýkoli léčivý přípravek, včetně antibiotik

- kolitida (zánět tlustého střeva) nebo jakékoli jiné gastrointestinální onemocnění
- těhotenství nebo předpokládané těhotenství
- jakékoli onemocnění nervového systému, jako je lokalizovaný třes nebo křeče
- potíže s ledvinami nebo močovým ústrojím

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte ošetřujícího lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

#### **Použití u dětí**

TIENAM se nesmí používat u kojenců ve věku do 1 roku nebo u dětských pacientů, kteří mají potíže s ledvinami.

#### **Těhotenství a kojení**

Je důležité, abyste informovala ošetřujícího lékaře, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, dříve než dostanete přípravek TIENAM.

Přípravek TIENAM nebyl u těhotných žen dostatečně studován. Přípravek TIENAM se nesmí užívat, pokud lékař nerozhodne, že možný přínos převyšuje riziko pro plod.

Je důležité, abyste informovala ošetřujícího lékaře, pokud kojíte nebo máte v úmyslu kojít.

Ženy, které dostávají přípravek TIENAM nesmí kojít, protože byl zjištěn v mateřském mléce a mohl by mít vliv na kojené dítě.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Existují některé nežádoucí účinky spojené s užíváním tohoto léčivého přípravku, které mohou mít vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky).

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK TIENAM POUŽÍVÁ**

Přípravek TIENAM se podává injekcí do žíly (intravenózní injekcí). Přípravek TIENAM se nesmí podávat ústy.

Přípravek TIENAM vždy připravuje a podává lékař nebo zdravotnický pracovník.

Ošetřující lékař určí nejvhodnější dávku přípravku. Počet infuzí a obsah přípravku v jedné infuzi, které jsou zapotřebí, závisí na Vaší kondici a závažnosti infekce.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku TIENAM, než jste měl(a)**

Jestliže zjistíte, že jste použil(a) příliš mnoho přípravku TIENAM, kontaktujte ihned ošetřujícího lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek TIENAM**

Jestliže zjistíte, že jste zapomněl(a) použít dávku přípravku TIENAM, kontaktujte ihned ošetřujícího lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek TIENAM**

Je velmi důležité, abyste pokračoval(a) v používání přípravku TIENAM tak dlouho, jak Vám předepsal lékař. Lékař Vás informuje, kdy můžete s používáním přípravku TIENAM přestat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek TIENAM nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek TIENAM je obecně dobře snášen. Nežádoucí účinky vzácně vyžadují ukončení léčby a jsou obecně mírné a přechodné; závažné nežádoucí účinky jsou vzácné.

Časté nežádoucí účinky (u více než 1 ze 100 pacientů a méně než 1 z 10 pacientů):

Zvýšení sérových transamináz, bilirubinu a/nebo sérové alkalické fosfatázy; eosinofilie; trombocytóza; nevolnost, zvracení, průjem; vyrážka.

Méně časté nežádoucí účinky (u více než 1 z 1 000 pacientů a méně než 1 ze 100 pacientů):

Pozitivní přímý Coombsův test, zvýšení sérového kreatininu a močovinového dusíku v krvi, pokles hemoglobinu, prodloužený protrombinový čas; leukopenie, trombocytopenie; psychické poruchy včetně halucinací, malátnosti, závratí, ospalosti, bolesti hlavy; zbarvení zubů a/nebo jazyka, pseudomembranózní kolitida; kopřivka, svědění; horečka včetně lékové horečky; bolest nebo tromboflebitida v místě injekce, erytém a zduření.

Vzácně hlášené nežádoucí účinky (u více než 1 z 10 000 pacientů a méně než 1 z 1 000 pacientů):

Neutropenie včetně agranulocytózy, pancytopenie; myoklonus, stavy zmatenosti, záchvaty křečí, parestézie, encefalopatie, fokální tremor, změny vnímání chuti; ztráta sluchu; oligurie/anurie, polyurie, akutní selhání ledvin; angioedém, závažné změny kůže; superinfekce rezistentními choroboplodnými zárodky; anafylaktické reakce; selhání jater, hepatitida (zánět jater).

Velmi vzácně hlášené nežádoucí účinky (u méně než 1 z 10 000 pacientů):

Útlum kostní dřeně; zbarvení moči (neškodné, nezaměňovat s hematurií), prerenální azotémie, porucha renálních funkcí; Stevens-Johnsonův syndrom; fulminantní hepatitida.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK TIENAM UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Přípravek TIENAM nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a krabičce nebo vaničce za "Použitelné do" nebo "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek TIENAM obsahuje

- Léčivými látkami jsou imipenem a cilastatin: přípravek TIENAM obsahuje imipenemum monohydricum odpovídající 500 mg imipenemum a cilastatinum natricum odpovídající 500 mg cilastatinum.
- Pomocnou látkou je hydrogenuhličitan sodný.

### Jak přípravek TIENAM vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek TIENAM je sterilní prášek pro přípravu infuzního roztoku. Po rozpuštění je TIENAM čirý, bezbarvý až žlutý roztok.

Velikosti balení:

115 ml injekční lahvičky v balení po 5 ks

20 ml injekční lahvičky v balení po 10 ks

20 ml injekční lahvičky v balení po 25 ks

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN HAARLEM

Nizozemsko

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena :01/2011**

---

**Následující informace je určena pouze pro lékaře a zdravotnické pracovníky:**

### **Rozpouštění přípravku TIENAM**

Přípravek TIENAM se pufruje s bikarbonátem sodným za vzniku roztoků s hodnotou pH v rozmezí 6,5 až 8,5. Pokud se roztok připravuje a používá podle pokynů, nedochází k žádné změně hodnoty pH.

#### Rozpouštění přípravku ve 115ml lahvičce

Sterilní prášek TIENAM se musí rozpouštět se 100 ml rozpouštědla. Je nutno jej protřepávat tak dlouho, až se získá čirý roztok. Různé odchylky v zabarvení, od bezbarvého až po žluté, neovlivňují účinnost přípravku. Přibližná průměrná koncentrace přípravku TIENAM je pak 5 mg/ml (imipenemu).

#### Rozpouštění přípravku ve 20ml lahvičce

Obsah injekční lahvičky musí být převeden na suspenzi a přenesen do 100 ml vhodného infuzního roztoku. Navrhovaný postup je následující: Přidejte přibližně 10 ml vhodného infuzního roztoku do injekční lahvičky. Dobře protřepejte a převedte získanou suspenzi do nádoby s infuzním roztokem.

**UPOZORNĚNÍ: SUSPENZE NENÍ URČENA PŘÍMO K INFUZI.**

Opakujte s dalšími 10 ml infuzního roztoku, abyste zajistili úplné převedení obsahu injekční lahvičky do infuzního roztoku. Výslednou směs míchejte, dokud nezískáte čirý roztok.

### **Stabilita přípravku TIENAM**

Následující tabulka udává období stability pro přípravek TIENAM, pokud byl rozpuštěn zvoleným infuzním roztokem a uchován při teplotě do 25 °C nebo v chladničce.

**Stabilita rozpuštěného přípravku TIENAM**

Rozpouštědlo	Doba stability	
	Pokožová teplota (25 °C)	Chladnička (4 °C)
Fyziologický roztok	4 hod	24 hod
5% glukóza ve vodě	4 hod	24 hod
10% glukóza ve vodě	4 hod	24 hod
5% glukóza + 0,9% NaCl	4 hod	24 hod
5% glukóza + 0,45% NaCl	4 hod	24 hod
5% glukóza + 0,225% NaCl	4 hod	24 hod
5% glukóza + 0,15% KCl	4 hod	24 hod
Mannitol 5% a 10%	4 hod	24 hod

