

Bipacksedel: Information till användaren

TIENAM 500 mg/500 mg pulver till infusionsvätska, lösning imipenem/cilastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tienam är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tienam
3. Hur du använder Tienam
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tienam ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tienam är och vad det används för

Tienam tillhör en grupp läkemedel som kallas karbapenemantibiotika. Det dödar ett stort antal olika bakterier som orsakar infektioner i olika delar av kroppen hos vuxna och barn som är 1 år och äldre.

Behandling

Din läkare har ordinerat Tienam för att du har en (eller fler) av följande infektionstyper:

- Komlicerade bukinfektioner
- Infektion som påverkar lungorna (lunginflammation)
- Infektioner som du kan få under eller efter förlossning
- Komlicerade urinvägsinfektioner
- Komlicerade hud- och mjukdelsinfektioner

Tienam kan användas vid behandling av patienter med lågt antal vita blodkroppar och som har feber som misstänks vara orsakad av en bakterieinfektion.

Tienam kan användas för att behandla bakterieinfektioner i blodet som kan vara en följd av någon av infektionerna som nämns ovan.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tienam

Använd inte Tienam

- om du är allergisk mot imipenem, cilastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra antibiotika såsom penicilliner, cefalosporiner eller karbapenemer

Varningar och försiktighet

Berätta för din läkare om alla medicinska besvär du har eller har haft inklusive:

- allergier mot andra läkemedel, även antibiotika (plötslig livshotande allergisk reaktion kräver omedelbar läkarvård)
- kolit (inflammation i tjocktarmen) eller andra sjukdomar i mag-tarmkanalen

- njur- eller urinvägsbesvär, även nedsatt njurfunktion (nivåerna av Tienam i blodet ökar hos patienter med nedsatt njurfunktion). Biverkningar i centrala nervsystemet kan uppträda om dosen inte justeras enligt njurfunktionen)
- alla sjukdomar i det centrala nervsystemet såsom lokaliserad tremor eller epileptiska krampfall
- leverbesvär

Du kan få ett positivt provsvar på Coombs test som indikerar att du har antikroppar som kan förstöra röda blodkroppar. Din läkare kommer att diskutera detta med dig.

Barn

Tienam rekommenderas inte till barn som är yngre än ett år eller till barn med njurbesvär.

Andra läkemedel och Tienam

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Berätta för din läkare om du tar ganciklovir som används för att behandla vissa virusinfektioner.

Berätta även för din läkare om du tar valproinsyra eller natriumvalproat (används för att behandla epilepsi, bipolär sjukdom, migrän eller schizofreni) eller något blodförtunnande medel såsom warfarin.

Din läkare kommer att besluta om du bör använda Tienam tillsammans med dessa läkemedel.

Graviditet och amning

Det är viktigt att du berättar för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid innan du får Tienam. Tienam har inte studerats hos gravida kvinnor. Tienam bör endast ges under graviditet om den potentiella nyttan av behandling för modern överväger den möjliga risken för fostret.

Det är viktigt att du berättar för din läkare om du ammar eller om du har för avsikt att amma innan du får Tienam. Små mängder av detta läkemedel kan gå över i bröstmjölken och det kan påverka barnet. Din läkare kommer därför att ta ställning till om du bör använda Tienam under tiden du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns vissa biverkningar som förknippas med denna produkt (såsom att se, höra eller känna något som inte finns (hallucinationer), yrsel, trötthet och en snurrande känsla) som kan påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller använda maskiner (se avsnitt 4).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tienam innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 37,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 1,9% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Tienam

Tienam kommer att beredas och ges till dig av läkare eller annan vårdpersonal. Din läkare kommer att ta ställning till hur mycket Tienam du behöver.

Användning för vuxna och ungdomar

Rekommenderad dos till vuxna och ungdomar är 500 mg/500 mg var 6:e timme eller 1 000 mg/1 000 mg var 6:e eller 8:e timme. Om du har njurbesvär kan din läkare sänka din dos.

Användning för barn

Rekommenderad dos för barn som är 1 år eller äldre är 15/15 eller 25/25 mg/kg kroppsvikt och dos var 6:e timme. Tienam rekommenderas inte för barn yngre än ett år och för barn med njurbesvär.

Administreringsätt

Tienam ges intravenöst (i en ven) under 20-30 minuter för en dos om ≤ 500 mg/500 mg eller 40-60 minuter för en dos om > 500 mg/500 mg. Vid illamående kan infusionshastigheten sänkas.

Om du använt för stor mängd av Tienam

Symtom på överdosering kan vara krampanfall, förvirring, darrningar, illamående, kräkning, lågt blodtryck och långsam puls.

Om du är orolig för att du fått i dig för stor mängd Tienam eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Tienam

Om du är orolig för att du har missat en dos ska du kontakta läkare eller annan vårdpersonal omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eventuella biverkningar delas in enligt följande frekvensgrupper:

- mycket vanliga: förekommer hos fler än 1 användare av 10
- vanliga: förekommer hos 1 till 10 användare av 100
- mindre vanliga: förekommer hos 1 till 10 användare av 1 000
- sällsynta: förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000
- mycket sällsynta: förekommer hos färre än 1 användare av 10 000
- ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgänglig data

Följande biverkningar kan förekomma i sällsynta fall. Om dessa biverkningar uppträder medan du tar eller efter att du tagit Tienam ska du snarast sluta använda läkemedlet och kontakta din läkare omgående.

- allergiska reaktioner inklusive hudutslag, svullnad i ansiktet, på läpparna, tungan och/eller halsen (med svårighet att andas eller svälja) och/eller lågt blodtryck
- hudflagning (toxisk epidermal nekrolis)
- svåra hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom och erythema multiforme)
- svåra hudutslag med hud- och håravfall (exfoliativ dermatit)

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga

- illamående, kräkningar, diarré. Illamående och kräkningar förekommer oftare hos patienter med lågt antal vita blodkroppar
- svullnad och rodnad längs en blodåder som är extremt öm vid beröring
- hudutslag
- onormal leverfunktion som upptäcks vid analys av blodprov
- ökning av vissa vita blodkroppar

Mindre vanliga

- lokal hudrodnad
- lokal smärta och bildning av hård svullnad på injektionsstället
- hudklåda
- nässelfeber
- feber
- blodsjukdomar som påverkar blodkropparna. Detta upptäcks vanligen genom blodprovsanalys (symtomen kan vara trötthet, blek hud och långvariga blåmärken efter skador)
- onormal njur-, lever- och blodfunktion som upptäcks vid blodprovsanalys
- tremor (darrningar) och okontrollerade muskelryckningar
- krampanfall
- psykiska störningar (såsom humörsvängningar och försämrat omdöme)
- hallucinationer (att se, höra eller känna något som inte finns)
- förvirring
- yrsel, sömnhushet
- lågt blodtryck

Sällsynta

- svampinfektion (candidainfektion)
- missfärgning av tänder och/eller tunga
- inflammation av tjocktarmen med svår diarré
- smakpåverkan
- nedsatt leverfunktion
- leverinflammation
- nedsatt njurfunktion
- förändringar i urinmängd, förändringar i urinens färg
- hjärnsjukdomar, stickande känsla (domning), begränsade darrningar
- hörselnedsättning

Mycket sällsynta

- svår leverfunktionsnedsättning på grund av inflammation (fulminant hepatit)
- inflammation i mage eller tarmar (gastroenterit)
- inflammation i tarmarna med blodig diarré (hemorragisk kolit)
- röd svullen tunga, överväxt på tungans yta som ger den ett hårigt utseende, halsbränna, halsont, ökad salivbildning
- magsmärta
- snurrande känsla (yrsel, svindel), huvudvärk
- öronsusningar (tinnitus)
- smärta i flera leder, svaghet
- oregelbunden hjartrytm, hjärtat slår kraftfullt eller snabbt
- obehag i bröstet, svårighet att andas, onormalt snabb och ytlig andning, smärta i övre delen av ryggraden

- rodnad, blåaktig missfärgning av ansikte och läppar, förändringar i hudens struktur, omåttliga svettningar
- klåda i könsorgan hos kvinnor
- förändringar i mängden blodkroppar
- försämring av en sällsynt sjukdom med muskelsvaghet (myasthenia gravis)

Ingen känd frekvens

- onormala rörelser
- upprördhet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tienam ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Efter beredning:

Färdigberedd lösning ska användas omedelbart. Tidsintervallet mellan det att beredning påbörjas och att den intravenösa infusionen avslutas ska inte överstiga två timmar.

Spädd lösning får inte frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är imipenem och cilastatin. En injektionsflaska innehåller imipenemmonohydrat motsvarande 500 mg imipenemanhydrot och cilastatinatrium motsvarande 500 mg cilastatin.
- Övrigt innehållsämne är natriumbikarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tienam är ett vitt till ljusgult pulver till infusionsvätska, lösning i injektionsflaska av glas. Förpackningsstorlekar: 1, 10 eller 25 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck Sharp & Dohme BV
PO Box 581
2031 BN, 2003 PC Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

FAREVA Mirabel
Route de Marsat - Riom
63963 Clermont-Ferrand Cedex 9
Frankrike

Information lämnas av

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Box 45192
104 30 Stockholm
Tel: 077- 570 04 88

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Österrike: Zienam
Bulgarien: Tienam
Cypern: Tienam
Frankrike: TIENAM
Tyskland: ZIENAM
Ungern: Tienam
Nederländerna: TIENAM
Norge: Tienam
Portugal: Tienam IV
Sverige: Tienam
Storbritannien (Nordirland): Primaxin IV

Denna bipacksedel ändrades senast: 2023-03-10

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injektionsflaskorna är endast avsedda för engångsbruk.

Beredning

Innehållet i en injektionsflaska måste överföras till 100 ml lämplig infusionslösning (se **Inkompatibiliteter** och **Efter beredning**): 0,9% natriumklorid. I undantagsfall då 0,9% natriumklorid inte kan användas av kliniska orsaker, kan 5% glukos användas istället.

Förslagsvis kan cirka 10 ml av den lämpliga infusionslösningen tillsättas injektionsflaskan. Skaka noga och överför den bildade blandningen till behållaren med infusionslösning.

VARNING: BLANDNINGEN FÅR INTE ANVÄNDAS FÖR DIREKT INFUSION.

För att vara säker på att injektionsflaskans hela innehåll har överförts till infusionslösningen upprepas detta förfarande ytterligare en gång. Den erhållna blandningen ska omskakas tills den klarnar.

Koncentrationen av både imipenem och cilastatin i den enligt ovan beredda lösningen är cirka 5 mg/ml.

Färgvariationer, från färglös till gul, påverkar inte produktens styrka.

Inkompatibilitet

Detta läkemedel är kemiskt inkompatibelt med laktat och ska inte lösas upp med vätskor som innehåller laktat. Det kan emellertid administreras via en intravenös infart genom vilken en laktatlösning infunderas.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom dem som omnämns i avsnittet **Beredning**.

Efter beredning

Färdigberedd lösning ska användas omedelbart. Tidsintervallet mellan det att beredning påbörjas och att den intravenösa infusionen avslutas ska inte överstiga två timmar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.