

Pakendi infoleht: teave kasutajale

TIENAM I.V. 500 mg/500 mg, infusioonilahuse pulber Imipeneem/tsilastatiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib ka olla selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on TIENAM ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne TIENAMi kasutamist
3. Kuidas TIENAMi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas TIENAMi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on TIENAM ja milleks seda kasutatakse

TIENAM kuulub karbapeneemantibiootikumideks nimetatavate ravimite rühma. TIENAM hävitab mitmesuguseid baktereid (pisikuid), mis täiskasvanutel ning üheaastastel ja vanematel lastel põhjustavad infektsioone keha erinevates osades.

Ravi

Arst määras teile TIENAMi, sest teil on üks (või rohkem) järgnevatest infektsioonidest:

- kõhuõõne tüsistunud infektsioonid;
- alumiste hingamisteede põletikud (nt kopsupõletik);
- infektsioonid, millesse nakatatakse sünnitamise ajal või pärast lapse sündi;
- kuseteede tüsistunud infektsioonid;
- naha ja pehmete kudede tüsistunud infektsioonid.

TIENAMi võib kasutada patsientide ravis, kellel on vähenenud valgevereliblede arv ja kellel on arvatavalt bakteriaalsest infektsioonist tingitud palavik.

TIENAMi võib kasutada vere bakteriaalsete infektsioonide raviks, mis võivad olla seotud ülalmainitud infektsiooni tüüpidega.

2. Mida on vaja teada enne TIENAMi kasutamist

Ärge kasutage TIENAMi:

- kui olete imipeneemi, tsilastatiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete teiste antibiootikumide, nt penitsilliinide, tsefalosporiinide või karbapeneemide suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arstile kõigest oma praegustest ja varem esinenud tervisehäiretest, sh:

- kõikidest allergilistest reaktsioonidest ravimite, sh antibiootikumide suhtes (äkilised eluohtlikud allergilised reaktsioonid võivad nõuda kohest ravi);
- jämesoolepõletikust ja teistest seedetrakti haigustest;

- neeru- või kuseteede probleemidest, sh neerutalitluse nõrgenemisest (Nõrgenenud neerutalitlusega patsientidel suureneb TIENAMi sisaldus veres. Kui annust ei kohandata vastavalt patsiendi neerutalitlusele, võivad ilmuda kesknärvisüsteemi kõrvaltoimed.);
- kõikidest kesknärvisüsteemi haigustest, nagu paikne värisemine või epileptilised krampid (krambihood);
- maksaprobleemidest.

Teil võib tekkida positiivne vastus testile (Coombsi test), mis näitab vere punaliblesid hävitada võivate antikehade olemasolu. Teie arst arutab seda teiega.

Rääkige oma arstile, kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse valproehappeks või naatriumvalproaadiks (vt allpool „Muud ravimid ja TIENAM“).

Lapsed

TIENAM ei ole soovitatav alla 1-aastastel lastel või neeruhäiretega lastel.

Muud ravimid ja TIENAM

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rääkige oma arstile, kui te võtate gantsükloviiri, mida kasutatakse teatud viirushaiguste raviks.

Samuti rääkige oma arstile, kui te võtate valproehapet või naatriumvalproaati (kasutatakse epilepsia, bipolaarse häire, migreeni või skisofreenia raviks) või ükskõik millist verevedeldajat, nt varfariini.

Arst otsustab, kas te peaksite võtma TIENAMi kombinatsioonis nende ravimitega.

Rasedus ja imetamine

Oluline on rääkida oma arstile enne TIENAMi kasutamist kui te olete rase või kavatsete rasestuda. TIENAMi ei ole uuritud rasedatel naistel. Raseduse ajal tohib TIENAMi kasutada ainult siis, kui teie arst otsustab, et võimalik kasu õigustab võimaliku ohu lapse arengule.

Oluline on rääkida oma arstile enne TIENAMi kasutamist kui te imetate last või kavatsete imetama hakata. Selle ravimi väiksed kogused võivad erituda rinnapiima ja kahjustada imikut. Seetõttu otsustab teie arst, kas te tohite rinnaga toitmise ajal TIENAMi kasutada.

Enne iga ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned ravimiga kaasnevad kõrvaltoimed (nt olematute asjade nägemine, kuulmine või tundmine, pearinglus, unisus ja pöörlemistunne) võivad mõjutada mõne patsiendi võimet autot juhtida või masinatega töötada (vt lõik 4).

TIENAM sisaldab naatriumit

Ravim sisaldab ligikaudu 1,6 mEq (ligikaudu 37,6 mg) naatriumi 500 mg annuses. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil olevatel patsientidel.

3. Kuidas TIENAMi kasutada

TIENAMi valmistab ette ja manustab teile kas arst või mõni teine tervishoiutöötaja. Arst otsustab, kui suurt TIENAMi annust te vajate.

Täiskasvanud ja noorukid

Täiskasvanutel ja noorukitel on TIENAMi harilik annus 500 mg/500 mg iga kuue tunni järel või 1000 mg/1000 mg iga 6 või 8 tunni järel. Kui teil on neeruprobleemid või te kaalute alla 70 kg, võib arst teie annust vähendada.

Lapsed

Üheaastastel ja vanematel lastel on TIENAMi harilik annus 15/15 või 25/25 mg/kg iga 6 tunni järel. TIENAMi ei soovitata kasutada noorematel kui 1-aastastel lastel ja neeruprobleemidega lastel.

Manustamisviis

TIENAMi manustatakse intravenosselt (veeni) ≤ 500 mg/500 mg annust 20...30 minuti jooksul või > 500 mg/500 mg annust 40...60 minuti jooksul. Kui te tunnete iiveldust, võib infusioonikiirust vähendada.

Kui te saate TIENAMi rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise sümptomid võivad olla: krambid (krambihood), segasus, treemorid, iiveldus, oksendamine, madal vererõhk ja aeglane südametegevus. Kui te muretsete, et teile on võib olla liiga palju TIENAMi antud, võtke kohe ühendust oma arsti või mõne teise tervishoiutöötajaga.

Kui teil jääb TIENAM saamata

Kui te muretsete, et teil on annus saamata jäänud, võtke kohe ühendust oma arsti või mõne teise tervishoiutöötajaga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võimalike kõrvaltoimete esinemissagedused on loetletud allpool, kasutades järgmist jaotust:

- väga sage: esineb rohkem kui 1 kasutajal 10st;
- sage: esineb 1...10 kasutajal 100st;
- aeg-ajalt: esineb 1...10 kasutajal 1000st;
- harv: esineb 1...10 kasutajal 10 000st;
- väga harv: esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000st;
- teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Järgnevad kõrvaltoimed esinevad harva, aga kui need kõrvaltoimed tekivad TIENAMi kasutamise ajal või pärast TIENAMi manustamist, tuleb ravimi manustamine kohe lõpetada ja võtta ühendust arstiga.

- Allergilised reaktsioonid, sh nahalööve, näo, huulte, keele ja/või kõri turse (koos hingamis- või neelamisraskusega) ja/või madal vererõhk.
- Naha ketendamine (toksiline epidermaalne nekrolüüs).
- Rasked nahareaktsioonid (Stevensi-Johnsoni sündroom ja multiformne erüteem).
- Raske nahalööve ketendamise ja karvade väljalangemisega (eksfoliatiivne dermatiit).

Teised võimalikud kõrvaltoimed:

Sage

- Iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus. Iiveldus ja oksendamine esinevad sagedamini patsientidel, kellel on vähe valgevereliblesid.
- Veeni äärmine hellus puudutamisel ja piki seda leviv turse ja punetus.
- Nahalööve.
- Vereanalüüsides avalduvad maksatalitluse kõrvalekalded.
- Mõnede valgeverelibledede hulga suurenemine.

Aeg-ajalt

- Naha paikne punetus.
- Paikne valu ja kõva muhu teke süstekohal.
- Nahasügelus.
- Nõgestõbi.
- Palavik.

- Harilikult vereanalüüsidega avastatavad vererakke kahjustavad verehaigused (sümptomiteks võivad olla kurnatus, naha kahvatus ja verevalumite püsimine vigastuste järel).
- Vereanalüüsides avalduvad neeru-, maksa- ja veretalitluse kõrvalekalded.
- Treemorid ja tahte allumatud lihastõmbused.
- Krambid (krambihood).
- Psüühilised kõrvalekalded (nt meeleolu kõikumised ja otsustusvõime langus).
- Olematute asjade nägemine, kuulmine või tundmine (hallutsinatsioonid).
- Segasus.
- Pearinglus, unisus.
- Madal vererõhk.

Harv

- Seeninfektsioon (kandidoos).
- Hammaste ja/või keele värvuse muutus.
- Käärsoole põletik koos raske kõhulahtisusega.
- Maitsetundlikkuse häired.
- Maksatalitluse puudulikkus.
- Maksapõletik.
- Neerutalitluse puudulikkus.
- Uriini koguse muutused, uriini värvuse muutused.
- Ajuhaigused, kihelustunne (torkimistunne), lokaalne treemor.
- Kuulmise kadu.

Väga harv

- Põletikust tingitud raskekujuline maksapuudulikkus (fulminantne hepatiit).
- Mao või soolestiku põletik (gastroenteriit).
- Soolepõletik koos verise kõhulahtisusega (hemorraagiline koliit).
- Punane paistes keel; keele normaalsete eendite ülekasv, mis annab keelele karvase väljanägemise; kõrvetised; kurguvalu; süljeerituse suurenemine.
- Kõhuvalu.
- Pöörlemistunne (peapööritus); peavalu.
- Kohin kõrvades (tinnitus).
- Valu mitmetes liigestes, nõrkus.
- Ebakorrapärased südamelöögid, liiga tugevad või kiired südamelöögid.
- Ebamugavustunne rinnus, hingamisraskused, ebanormaalselt kiire ja pinnapealne hingamine, valu selgroo ülaosas.
- Nahaõhetus, näo ja huulte värvuse muutumine sinakaks, naha tekstuuri muutumine, ülemäärane higistamine.
- Naistel vulva sügelemine.
- Vererakkude hulga muutused.
- Haruldase haigusega kaasneva lihaskõrge süvenemine (raskekujulise müasteenia ägenemine).

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas TIENAMi säilitada

Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist

Lahjendatud lahus tuleb koheselt ära kasutada. Ajavahemik lahuse valmissegamise algusest kuni intravenoosse infusiooni lõpuni ei tohi ületada kahte tundi.

Mitte lasta manustamiskõlblikuks muudetud lahusel külmuda.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida TIENAM sisaldab

- Toimeained on imipeneem ja tsilastatiin. Igas viaalis on 500 mg veevabale imipeneemile vastav kogus imipeneemmonohüdraati ja 500 mg tsilastatiinile vastav kogus tsilastatiinnaatriumi.
- Teine koostisosa on naatriumvesinikkarbonaat (E500).

Kuidas TIENAM välja näeb ja pakendi sisu

TIENAM on klaasviaalis olev valget kuni helekollast värvi pulber infusioonilahuse valmistamiseks. Pakendis on 1, 10 või 25 viaali. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Merck Sharp & Dohme OÜ
A. H. Tammsaare tee 47
11316 Tallinn
Eesti

Tootjad

MERCK SHARP & DOHME B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

või

LABORATORIES MERCK SHARP & DOHME – Chibret
Mirabel Plant
Route de Marsat, RIOM
63963 Clermont-Ferrand Cedex 9
Prantsusmaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria: Zienam
Belgia: Tienam
Bulgaaria: Tienam
Tšehhi: Tienam
Eesti: TIENAM I.V.
Soome: TIENAM
Prantsusmaa: TIENAM
Saksamaa: ZIENAM
Kreeka: Primaxin
Ungari: Tienam
Island: Tienam
Iirimaa: Primaxin IV
Itaalia: TIENAM (20 ml)

Läti: TIENAM I.V.
Leedu: TIENAM I.V.
Luksemburg: Tienam
Malta: Primaxin IV
Holland: TIENAM
Norra: Tienam
Poola: TIENAM
Portugal: Tienam IV
Rumeenia: TIENAM IV
Slovaki: TIENAM i.v.
Sloveenia: CONET
Hispaania: TIENAM IV
Rootsi: Tienam
Ühendkuningriik: Primaxin IV

Infoleht on viimati kooskõlastatud septembris 2013

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Iga viaal on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Manustamiskõlblikuks muutmine

Iga viaali sisu tuleb üle viia 100 ml sobivasse infusioonilahusesse (vt **Sobimatus** ja **Pärast manustamiskõlblikuks muutmist**): 0,9% naatriumkloriid. Erandolukorras, kui 0,9%-list naatriumkloriidilahust ei saa kasutada kliinilistel põhjustel, võib selle asemel kasutada 5%-list glükoosilahust.

Soovitavaks protseduuriks on lisada viaali ligikaudu 10 ml sobivat infusioonilahust. Loksutada korralikult ja viia saadud segu üle infusioonilahuse pakendisse.

ETTEVAATUST: SEGU EI OLE MÕELDUD OTSESEKS INFUSIOONIKS.

Korrata protseduuri veel 10 ml infusioonilahusega, et tagada viaali sisu täielik üleviimine infusioonilahusesse. Saadud segu tuleb loksutada kuni selginemiseni.

Valmislahuse kontsentratsioon peale ülalkirjeldatud protseduuri on ligikaudu 5 mg/ml mõlemat – imipeneemi ja tsilastatiini.

Värvitust kuni kollaseni ulatuvad toonierinevused ei mõjuta ravimi toime tugevust.

Sobimatus

See ravim on keemiliselt sobimatu laktaatidega ja selle lahustamiseks ei tohi kasutada laktaate sisaldavaid lahusteid. TIENAMi võib siiski manustada läbi infusioonisüsteemi, mida on kasutatud laktaadilahuse manustamiseks.

Seda ravimpreparaati tohib kokku segada ainult lõigus **Manustamiskõlblikuks muutmise** mainitud ravimpreparaatidega.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist

Lahjendatud lahus tuleb koheselt ära kasutada. Ajavahemik lahuse valmissegamise algusest kuni intravenoosse infusiooni lõpuni ei tohi ületada kahte tundi.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.