

KULLANMA TALİMATI

TIENAM® 500 mg I.V. enjektabl flakon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir flakon steril olarak 500 mg imipenem (imipenem monohidrat olarak) ve 500 mg silastatin (silastatin sodyum olarak) 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.

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

TIENAM I.V.'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İlacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılığınız varsa)
- Hamileyseniz veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız
- Hamile kalmayı planlıyorsanız
- Bebeğinizi emziriyorsanız
- Geçmişte bu ilaca veya benzer antibiyotiklere (penisilin veya sefalosporin dahil) veya herhangi bir bileşenine karşı kötü bir reaksiyon vermişseniz.

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

Aşağıdaki rahatsızlıklar geçmişte veya şimdi sizde mevcutsa mutlaka doktorunuza bildiriniz.

- Geçmişte kriz veya nöbet geçirdiyse
- Beyin hastalığı
- Böbrek hastalığı
- Karın boşluğu diyalizi (karın boşluğunun temizlenmesi işlemi) veya kan diyalizi (kanın temizlenmesi işlemi) oluyorsanız
- Bağırsak problemleri

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışın.

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.

Hamilelik boyunca TIENAM I.V. kullanımı önerilmemektedir. TIENAM I.V. hamilelik döneminde ancak potansiyel yararı bebeğiniz üzerindeki potansiyel riskten üstünse veya doktorunuzun kararı doğrultusunda kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyor veya emzirmeyi planlıyorsanız TIENAM I.V. ile tedavi durdurulmalı veya emzirmeye son verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

TIENAM I.V. genellikle araç ve makine kullanımı ile ilgili bir probleme yol açmaz. Ancak bazı kişilerde baş dönmesi veya sersemlik yapabilir. Araç ve makine kullanmadan önce TIENAM I.V.'ye karşı nasıl tepki gösterdiğinizden emin olun.

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

TIENAM I.V. her bir flakonda yaklaşık 1.6 mEq sodyuma (yaklaşık 37.6 mg) eşdeğer sodyum bikarbonat içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TIENAM I.V. diğer ilaçlar veya antibiyotiklerle eş zamanlı kullanılabilir, ancak diğer antibiyotiklerle karıştırılmamalı ya da fiziksel olarak eklenmemelidir.

Viral enfeksiyonlarınızın tedavisi için gansiklovir adlı bir ilaç verildiyse veya verilmek üzere ise TIENAM I.V. verilmeden önce bunu mutlaka doktorunuza veya sağlık personeline 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 doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla TIENAM I.V. kullandıysanız:

Dozaj programı durumunuza ve tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Ancak size çok fazla dozda TIENAM I.V. verildiğini düşünüyorsanız doktorunuzla veya diğer sağlık personeliyle temasa geçiniz.

TIENAM I.V.'yi kullanmayı unutursanız:

TIENAM I.V. size bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

TIENAM I.V. ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

TIENAM I.V. ile tedaviniz sonlandırıldıktan birkaç hafta sonra aşağıdaki yan etkilerden birini fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

- Şiddetli karın veya mide krampları
- Sulu ve şiddetli ishal (kanlı olabilir)
- Ateş

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Bağırsaklarınızı etkileyen ciddi durumlar olabilir ve acil tedavi gerektirebilir. Doktorunuz tarafından muayene edilmeden önce herhangi bir ishal ilacı almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, TIENAM I.V.'yi kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüksek ateş
- Nöbet
- Titreme, kasılma
- Ellerde ve ayaklarda uyuşma
- Hızlı veya düzensiz kalp atışları, çarpıntı
- İdrara çok az çıkma veya hiç çıkamama
- Deride ve gözlerde sararma belirtileri, sarılık
- Döküntü veya kaşıntı gibi deri problemleri
- İşitme kaybı
- Şiddetli karın veya mide krampları
- Sulu ve şiddetli ishal (kanlı olabilir)

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Baş dönmesi, sersemlik, bayılma
- Yüzde, dudakta, dilde, ağızda veya boğazda nefes almayı veya yutkunmayı zorlaştırabilecek şişme
- Nefes daralması
- Kaşıntılı deri döküntüsü
- Deride pembemsi, kaşıntılı şişkinlikler
- Deride kırmızı veya kırmızı-mor lekeler
- Normale göre daha kolay morluk oluşması
- Ateş, şiddetli titreme, boğaz ağrısı veya ağızda yaralar gibi kaygı verici enfeksiyonlar
- Yorgunluk, nefes darlığı, solgun görünüm gibi anemi belirtileri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, şişkinlik veya kaşıntı.
- Bulantı, kusma
- İshal
- Dişte ve dilde lekelenme
- İdrarda renk değişikliği

Bunlar TIENAM I.V.'nin hafif yan etkileridir.

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. Bu tarihte ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir.

Ruhsat Sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe – ISTANBUL

Üretici: Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret
Route de Marsat, lieu-dit Mirabel RIOM
63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, Fransa

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