

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker****TIENAM 500mg/500 mg, poeder voor oplossing voor infusie**  
imipenem/cilastatine**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is TIENAM en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is TIENAM en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

TIENAM behoort tot een groep geneesmiddelen die carbapenemantibiotica worden genoemd. Het doodt een breed spectrum van bacteriën (bacillen) die bij volwassenen en kinderen van 1 jaar en ouder infecties in verschillende delen van het lichaam veroorzaken.

**Behandeling**

Uw arts heeft TIENAM voorgeschreven omdat u een (of meerdere) van de volgende soorten infecties heeft:

- Gecompliceerde infecties in de buikholte
- Infectie van de longen (pneumonie)
- Infecties die u tijdens of na de bevalling kunt krijgen
- Gecompliceerde urineweginfecties
- Gecompliceerde infecties van de huid en de zachte weefsels.

TIENAM kan worden gebruikt bij de behandeling van patiënten met te weinig afweercellen in het bloed en met koorts die vermoedelijk wordt veroorzaakt door een bacteriële infectie.

TIENAM kan worden gebruikt voor het behandelen van een bacteriële infectie in het bloed die gepaard kan gaan met een bovengenoemde soort infectie.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere antibiotica zoals penicilline, cefalosporine of carbapenem

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Vertel uw arts over alle aandoeningen die u heeft of heeft gehad, waaronder:

- allergieën voor geneesmiddelen waaronder antibiotica (bij plotselinge levensbedreigende allergische reacties is directe medische behandeling vereist)
- ontsteking van de dikke darm (colitis) of een andere aandoening van de maag of de darmen
- een aandoening aan het centraal zenuwstelsel, zoals plaatselijke bevingen of epileptische aanvallen (insulten)
- problemen met lever, nieren of met plassen.

U kunt positief reageren op een zogenaamde Coombs-test, die wijst op de aanwezigheid van antilichamen die rode bloedcellen kunnen vernietigen. Uw arts zal dit met u bespreken.

#### *Kinderen*

TIENAM wordt niet aanbevolen bij kinderen die jonger zijn dan 1 jaar of kinderen met nierproblemen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast TIENAM nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u ganciclovir gebruikt voor de behandeling van bepaalde virusinfecties, moet u dat uw arts vertellen.

U moet het uw arts ook vertellen als u valproïnezuur of natriumvalproaat gebruikt (voor de behandeling van epilepsie, bipolaire aandoening, migraine of schizofrenie) of bloedverdunners zoals warfarine.

Uw arts zal bepalen of u TIENAM in combinatie met deze geneesmiddelen mag gebruiken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden of bent u zwanger? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. TIENAM is niet bij zwangere vrouwen onderzocht. TIENAM mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij uw arts vindt dat het mogelijke voordeel opweegt tegen het mogelijke risico op de ontwikkeling van uw ongeboren baby.

Wilt u borstvoeding geven of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. Er kunnen kleine hoeveelheden van dit geneesmiddel in de moedermelk komen en dit kan van invloed zijn op de baby. Daarom zal uw arts bepalen of u TIENAM mag gebruiken tijdens de borstvoeding.



Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines of gereedschap, want dit geneesmiddel kan bijwerkingen hebben (zoals het zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn, duizeligheid, slaperigheid en een draaiërig gevoel) die van invloed kunnen zijn op het besturen van voertuigen en het gebruik van machines (zie rubriek 4).

### **TIENAM bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 1,6 mEq (ongeveer 37,6 mg) natrium per dosis van 500 mg; patiënten op een natriumarm dieet moeten hier rekening mee houden.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

TIENAM wordt door uw arts of een andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg klaargemaakt en toegediend. Uw arts bepaalt hoeveel TIENAM u nodig heeft.

#### Gebruik bij volwassenen en jongeren tot 18 jaar

De aanbevolen dosering voor volwassenen en jongeren tot 18 jaar is 500 mg/500 mg om de 6 uur of 1000 mg/1000 mg om de 6 of 8 uur. Als u problemen met de nieren heeft kan de arts de dosis verlagen.

#### Gebruik bij kinderen

De aanbevolen dosering voor kinderen van 1 jaar of ouder is 15/15 of 25/25 mg/kg/dosis om de 6 uur. TIENAM wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 1 jaar en kinderen met nierproblemen.

#### Wijze van toediening

TIENAM wordt intraveneus (in een ader) gedurende 20-30 minuten toegediend voor een dosis  $\leq$  500 mg/500 mg of 40-60 minuten voor een dosis  $>$  500 mg/500 mg. TIENAM kan langzamer worden toegediend als u zich ziek voelt.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Verschijnselen van een overdosering kunnen zijn insulten (stuipen), verwarring, bevingen, misselijkheid, braken, lage bloeddruk en langzame hartslag. Als u bang bent dat u te veel TIENAM heeft gekregen, neem dan direct contact op met uw arts of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u bang bent dat u een dosis heeft overgeslagen, neem dan direct contact op met uw arts of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie van de onderstaande mogelijke bijwerkingen is op de volgende manier gedefinieerd:

- zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- vaak: bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- soms: bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- zelden: bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
- zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld

De volgende bijwerkingen komen zelden voor, maar als deze bijwerkingen optreden terwijl of nadat u TIENAM krijgt, moet het geneesmiddel worden stopgezet en moet u direct contact opnemen met uw arts.

- allergische reactie, waaronder uitslag, zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel (met moeilijk ademen of slikken), en/of lage bloeddruk
- loslatende huid (toxische epidermale necrolyse)
- ernstige huidreacties (Stevens-Johnson-syndroom en erythema multiforme)
- ernstige huiduitslag met loslaten van de huid en het haar (exfoliatieve dermatitis).

Andere mogelijke bijwerkingen:

##### **Vaak**

- misselijkheid, braken, diarree. Misselijkheid en braken lijken vaker voor te komen bij patiënten met minder witte bloedcellen
- zwelling en roodheid langs een ader die bij aanraking uitermate gevoelig is
- uitslag
- afwijking aan de lever die door bloedonderzoek kan worden vastgesteld
- toename van bepaalde witte bloedcellen.

##### **Soms**

- plaatselijke roodheid van de huid
- plaatselijke pijn en vorming van een stevige knobbel op de injectieplaats
- jeuk aan de huid
- netelroos (galbulten)
- koorts
- aandoening van cellen in het bloed, meestal vastgesteld door bloedonderzoek (verschijnselen kunnen vermoeidheid, bleekheid en langdurige blauwe plekken na letsel zijn)
- afwijkingen aan de nieren, lever en het bloed, vastgesteld door bloedonderzoek
- bevingen en ongecontroleerde samentrekkingen van de spieren
- insulten (stuipen)
- psychische stoornissen (zoals wisselende stemming en slecht beoordelingsvermogen)

- dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
- verwarring
- duizeligheid, slaperigheid
- lage bloeddruk.

**Zelden**

- schimmelinfectie (candidiasis)
- verkleuring van tanden en/of tong
- ontsteking van de dikke darm met ernstige diarree
- veranderingen in smaakgevoel
- lever kan niet meer normaal functioneren
- ontsteking van de lever
- nieren kunnen niet meer normaal functioneren
- veranderingen in de hoeveelheid urine, andere kleur van de urine
- aandoening van de hersenen, tintelend gevoel, plaatselijke bevingen
- gehoorverlies.

**Zeer zelden**

- ernstige achteruitgang van de leverfunctie door ontsteking (fulminante hepatitis)
- ontsteking van de maag of de darmen (gastro-enteritis)
- ontsteking van de darmen met bloedige diarree (hemorragische colitis)
- rode gezwollen tong, de tong krijgt een harige aanblik, zuurbranden, keelpijn, meer speekselvorming
- maagpijn
- een draaierig gevoel (vertigo), hoofdpijn
- oorsuizen (tinnitus)
- pijn in meerdere gewrichten, zwakte
- onregelmatige hartslag, het hart slaat krachtig of snel
- pijn op de borst, moeilijk ademen, abnormaal snel en oppervlakkig ademen, pijn in het bovenste deel van de wervelkolom
- roodheid van de huid, warm gevoel, jeuk of tintelend gevoel, vooral in het hoofd, de nek, de borst en de bovenrug (flushing), blauwachtige verkleuring van gezicht en lippen, veranderingen in structuur van de huid, buitensporig zweten
- jeuk aan de schaamlippen bij vrouwen
- veranderingen in aantal bloedcellen
- verergering van een zeldzame aandoening in samenhang met spierzwakte (verergering van myasthenia gravis).

**Niet bekend**

- abnormale bewegingen
- opwinding, onrust (agitatie).

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.



## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Na reconstitutie: verdunde oplossingen moeten direct worden gebruikt. De tijd tussen het begin van de reconstitutie en het einde van de intraveneuze infusie mag niet langer dan twee uur zijn.

De gereconstitueerde oplossing niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn imipenem en cilastatine. Elke injectieflacon bevat imipenemmonohydraat overeenkomend met 500 mg imipenem en cilastatinenatrium overeenkomend met 500 mg cilastatine.
- De andere stof in dit middel is natriumbicarbonaat.

### Hoe ziet TIENAM eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

TIENAM is een wit tot lichtgeel poeder voor oplossing voor infusie in een glazen injectieflacon. Verpakkingsgrootten van 1, 10 of 25 injectieflacons. Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Merck Sharp & Dohme BV  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Tel. 0800 9999000  
medicalinfo.nl@merck.com

*Fabrikanten*

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret  
Route de Marsat  
RIOM  
63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, Frankrijk



Merck Sharp & Dohme BV  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Tel. 0800 9999000  
medicalinfo.nl@merck.com

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België: Tienam  
Bulgarije: Tienam  
Cyprus: Tienam  
Duitsland: ZIENAM  
Estland: TIENAM I.V.  
Finland: TIENAM  
Frankrijk: TIENAM  
Griekenland: Primaxin  
Hongarije: Tienam  
Ierland: Primaxin IV  
Italië: TIENAM (20 ml)  
Letland: TIENAM I.V.  
Litouwen: TIENAM I.V.  
Luxemburg: Tienam  
Malta: Primaxin IV  
Nederland: TIENAM  
Noorwegen: Tienam  
Oostenrijk: Zienam  
Polen: TIENAM  
Portugal: Tienam IV  
Slovenië: Tienam  
Spanje: TIENAM  
Tsjechië: Tienam  
Verenigd Koninkrijk: Primaxin IV  
Zweden: Tienam

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.**

---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Elke injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik.



### Reconstitutie

De inhoud van elke injectieflacon moet overgebracht worden in 100 ml van een geschikte infusie-oplossing (zie **Onverenigbaarheid** en **Na reconstitutie**): 0,9 % natriumchloride. In uitzonderlijke gevallen waarin 0,9 % natriumchloride om klinische redenen niet kan worden gebruikt, kan in plaats daarvan 5 % glucose worden gebruikt.

Dit kan bijvoorbeeld door ongeveer 10 ml van de infusie-oplossing toe te voegen aan de inhoud van de injectieflacon. Na goed schudden het mengsel overbrengen naar de infusie-oplossing.

**LET OP: HET MENGSEL IS NIET VOOR DIRECTE INFUSIE.**

Herhaal dit met opnieuw 10 ml van de infusie-oplossing voor een volledige overbrenging van de inhoud van de injectieflacon. Het resulterende mengsel moet geschud worden totdat het helder is.

De concentratie van de gereconstitueerde oplossing na de bovengenoemde procedure is circa 5 mg/ml voor zowel imipenem als cilastatine.

Kleurvariaties van kleurloos tot geel hebben geen invloed op de sterkte van het geneesmiddel.

### Onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel is chemisch onverenigbaar met lactaat en mag niet worden gereconstitueerd in verdunningsmiddelen die lactaat bevatten. Het kan echter wel worden toegediend met een I.V.-systeem waardoor een lactaatoplossing wordt geïnfundeerd.

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn onder **Reconstitutie**.

### Na reconstitutie

De verdunde oplossingen moeten direct worden gebruikt. De tijd tussen het begin van de reconstitutie en het einde van de intraveneuze infusie mag niet langer dan twee uur zijn.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.