

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 06/06/2013

Dénomination du médicament

TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion
Imipénème/Cilastatine

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion ?
3. COMMENT UTILISER TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

TIENAM appartient à un groupe d'antibiotiques appelés carbapénèmes.

Indications thérapeutiques

Il agit en tuant de nombreuses bactéries (ou germes) qui sont responsables d'infections dans différentes parties du corps chez les adultes et enfants de 1 an et plus.

Traitement

Votre médecin a prescrit TIENAM parce que vous présentez une (ou plusieurs) des infections suivantes :

- infections compliquées dans l'abdomen,
- infection des poumons (pneumonies),
- infections que vous pouvez attraper pendant ou après l'accouchement,
- infections compliquées des voies urinaires,
- infections compliquées de la peau et des tissus mous.

TIENAM peut être utilisé chez les patients ayant une diminution importante du taux de globules blancs dans le sang et qui présentent une fièvre pouvant être liée à une infection bactérienne.

TIENAM peut être utilisé pour traiter une infection bactérienne du sang pouvant être associée à une des infections mentionnées ci-dessus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne pas utiliser TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'imipénème, à la cilastatine ou à l'un des autres composants contenus dans TIENAM.
- si vous êtes allergique (hypersensible) à d'autres antibiotiques tels que les pénicillines, les céphalosporines ou les carbapénèmes.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion :

Informez votre médecin de tout problème médical que vous avez ou avez eu, en particulier :

- allergies à des médicaments, notamment à des antibiotiques (réactions allergiques de survenue brutale mettant en danger la vie du malade et nécessitant un traitement médical immédiat),
- colite ou toute autre maladie gastro-intestinale,
- problèmes rénaux ou urinaires, y compris diminution de la fonction rénale (augmentation des taux de TIENAM dans le sang avec une fonction rénale diminuée. Des effets indésirables affectant le système nerveux central peuvent survenir si la dose n'est pas adaptée à la fonction rénale).
- troubles du système nerveux central tels que tremblements localisés ou crises d'épilepsie (convulsions),
- problèmes de foie.

Vous pouvez avoir un test positif (test de Coombs) qui indique la présence d'anticorps capables de détruire vos globules rouges. Votre médecin en discutera avec vous.

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments appelés acide valproïque ou valproate de sodium (voir Prise d'autres médicaments ci-dessous).

Enfants

TIENAM est déconseillé chez les enfants âgés de moins de 1 an ou chez les enfants présentant des problèmes de rein.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Informez votre médecin si vous prenez du ganciclovir, qui est utilisé pour traiter certaines infections virales.

De même, informez votre médecin si vous prenez de l'acide valproïque ou du valproate de sodium (utilisés pour traiter l'épilepsie, les troubles bipolaires, la migraine ou la schizophrénie) ou des fluidifiants du sang comme la warfarine.

Votre médecin déterminera si TIENAM doit être administré en association avec ces médicaments.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, il est important d'informer votre médecin avant de recevoir TIENAM. TIENAM n'a pas été étudié chez la femme enceinte. TIENAM ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le médecin considère que le bénéfice potentiel pour la mère justifie le risque potentiel pour le développement du bébé.

Allaitement

Si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter, il est important d'informer votre médecin avant de recevoir TIENAM. De faibles quantités de ce médicament peuvent passer dans le lait maternel et avoir des effets nocifs pour l'enfant. Par conséquent, votre médecin déterminera si vous devez recevoir TIENAM pendant que vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains effets indésirables associés à ce médicament (tels que voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations), étourdissements, somnolence et sensations vertigineuses) peuvent altérer l'aptitude de certains patients à conduire ou à utiliser des machines (voir rubrique 4).

Liste des excipients à effet notoire

Information importante concernant certains composants de TIENAM 500 mg/500 mg poudre pour solution pour perfusion

Ce médicament contient environ 1,6 mEq (environ 37,6 mg) de sodium par dose de 500 mg, information à prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. COMMENT UTILISER TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

TIENAM sera préparé et administré par un médecin ou un autre professionnel de santé. Votre médecin déterminera quelle est la dose de TIENAM nécessaire.

Adultes et adolescents

La dose habituelle de TIENAM chez les adultes et adolescents est de 500 mg/500 mg toutes les 6 heures ou 1 000 mg/1 000 mg toutes les 6 ou 8 heures. Votre médecin pourra diminuer cette dose si vous souffrez de problèmes rénaux ou si vous pesez moins de 70 kg.

Enfants

La dose habituelle chez les enfants âgés de 1 an et plus est de 15/15 ou 25/25 mg/kg/dose toutes les 6 heures. TIENAM est déconseillé chez les enfants en dessous de 1 an, et chez les enfants ayant des problèmes de rein.

Mode d'administration

TIENAM est administré par voie intraveineuse (dans une veine) en 20 à 30 minutes pour une dose \leq 500 mg/500 mg ou en 40 à 60 minutes pour une dose $>$ 500 mg/500 mg. La vitesse de perfusion peut être ralentie si vous avez des nausées.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez reçu plus de TIENAM 500 mg/500 mg poudre pour solution pour perfusion que vous n'auriez dû :

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure crises d'épilepsie (convulsions), confusion, tremblements, nausées, vomissements, diminution de la pression artérielle et ralentissement des battements cardiaques. Si vous pensez que l'on vous a administré une dose trop élevée de TIENAM, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à un autre professionnel de santé.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous n'avez pas reçu une dose de TIENAM 500 mg/500 mg poudre pour solution pour perfusion :

Si vous pensez qu'une dose a été omise, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à un autre professionnel de santé.

Vous ne devez pas recevoir de dose double pour compenser la dose qui a été oubliée.

Risque de syndrome de sevrage

Vous ne devez pas arrêter le traitement par TIENAM sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TIENAM 500 mg/500 mg poudre pour solution pour perfusion peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables mentionnés ci-dessous est définie selon la convention suivante :

- très fréquent : affecte plus de 1 patient sur 10,
- fréquent : affecte de 1 à 10 patients sur 100,
- peu fréquent : affecte de 1 à 10 patients sur 1 000,
- rare : affecte de 1 à 10 patients sur 10 000,
- très rare : affecte moins de 1 patient sur 10 000,
- fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Les effets indésirables suivants surviennent rarement, cependant en cas de survenue pendant ou après l'administration de TIENAM, le médicament doit être arrêté et votre médecin contacté immédiatement.

- Réactions allergiques incluant éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge (avec des difficultés pour respirer ou avaler) et/ou tension artérielle basse,
- Décollement de la peau (nécrolyse épidermique toxique, ou syndrome de Lyell),
- Réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson et érythème polymorphe),
- Eruption cutanée sévère avec chute de la peau et des cheveux (dermatite exfoliative).

Autres effets indésirables possibles :

Fréquent

- nausées, vomissements, diarrhée. Les nausées et vomissements semblent plus fréquents chez les patients avec un faible nombre de globules blancs,
- gonflement et rougeur le long d'une veine qui est extrêmement sensible au toucher,
- éruption cutanée,
- anomalie de la fonction hépatique détectée par des examens de sang,
- augmentation du nombre de certains globules blancs dans le sang.

Peu fréquent

- rougeur de la peau localisée,
- douleur localisée et formation d'un nodule ferme au site d'injection,
- démangeaisons de la peau,
- urticaire,
- fièvre,

- troubles sanguins affectant certains éléments du sang et détectés généralement par les analyses de sang (les symptômes peuvent être : fatigue, pâleur de la peau et bleu persistant après une blessure),
- anomalies de la fonction rénale, hépatique ou sanguine détectées par les analyses de sang,
- tremblements et contractions musculaires incontrôlables,
- crise d'épilepsie (convulsions),
- troubles psychiques (tels que sautes d'humeur et altération du jugement),
- sensation de voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations),
- confusion,
- étourdissements, somnolence,
- tension artérielle basse.

Rare

- infection fongique (candidose),
- coloration des dents et/ou de la langue,
- inflammation du côlon avec diarrhée sévère,
- troubles du goût,
- incapacité du foie à effectuer ses fonctions normales,
- inflammation du foie,
- incapacité des reins à effectuer leurs fonctions normales,
- modification du volume des urines, modifications de la couleur des urines,
- atteinte du cerveau, sensation de picotements, tremblements localisés,
- perte d'audition.

Très rare

- dysfonctionnement majeur du foie du à une inflammation (hépatite fulminante),
- inflammation de l'estomac ou de l'intestin (gastro-entérite),
- inflammation de l'intestin avec diarrhée sanguine (colite hémorragique),
- langue rouge et gonflée, grossissement des papilles sur la langue donnant à celle-ci un aspect « chevelu », brûlures d'estomac, mal de gorge, augmentation de la production de salive,
- douleurs gastriques,
- sensations de vertiges, maux de tête,
- siflements ou bourdonnements dans les oreilles (acouphènes),
- douleur dans plusieurs articulations, faiblesse,
- rythme cardiaque irrégulier, avec des battements de cœur forts ou rapides,
- gêne dans la poitrine, difficultés pour respirer, respiration anormalement rapide et superficielle, douleurs cervicales,
- bouffées de chaleur, coloration bleuâtre du visage et des lèvres, modifications de la texture de la peau, transpiration excessive,
- démangeaisons de la vulve chez les femmes,

- modifications des quantités de cellules du sang,
- aggravation d'une maladie rare associée à une faiblesse musculaire (aggravation d'une myasthénie).

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion après la date de péremption figurant sur le flacon.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après reconstitution : la solution diluée doit être utilisée immédiatement. L'intervalle de temps entre le début de la reconstitution et la fin de la perfusion intraveineuse ne devra pas dépasser 2 heures.

Ne pas congeler la solution reconstituée.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion ?

Les substances actives sont :

Imipénème anhydre 500 mg

Sous forme de imipénème monohydraté

Cilastatine 500 mg

Sous forme de cilastatine sodique

Pour un flacon.

Les autres composants sont :

Bicarbonate de sodium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que TIENAM 500 mg/500 mg, poudre pour solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?

TIENAM est une poudre blanche à jaune clair pour perfusion en flacon verre de 20 ml en boîte de 1, 10 et 25 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MSD FRANCE

34, avenue Leonard de Vinci
92400 COURBEVOIE

Exploitant

MSD FRANCE

34, avenue Leonard de Vinci
92400 COURBEVOIE

Fabricant

LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET

ROUTE DE MARSAT

LIEU-DIT « MIRABEL »

RIOM

63963 CLERMONT FERRAND CEDEX 9

ou

NEOPHARMED S.P.A.

VIA PORDOI, 18

20021 BARANZATE DI BOLLATE

MILANO

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.****AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :**

Chaque flacon est à usage unique.

Reconstitution

Le contenu de chaque flacon doit être transféré dans 100 ml d'une solution pour perfusion appropriée (voir Incompatibilités et Après reconstitution : chlorure de sodium à 0,9 %). Dans des cas exceptionnels où le chlorure de sodium à 0,9 % ne peut pas être utilisé pour des raisons cliniques, le glucose à 0,5 % sera utilisé.

Une procédure recommandée consiste à ajouter environ 10 ml de la solution pour perfusion appropriée dans le flacon. Bien agiter et transférer le mélange obtenu dans le récipient de solution pour perfusion.

ATTENTION : LE MELANGE NE DOIT PAS ETRE UTILISE DIRECTEMENT POUR LA PERfusion.

Répéter la procédure avec 10 ml supplémentaires de solution pour perfusion pour garantir que tout le contenu du flacon est transféré dans la solution pour perfusion. Agiter le mélange obtenu jusqu'à ce qu'il soit limpide.

La concentration de la solution reconstituée selon le procédé ci-dessus est d'environ 5 mg/ml pour l'imipénème et la cilastatine.

Les variations de couleur, d'incolore à jaune, n'affectent pas l'activité du produit.

Incompatibilités

Ce médicament est chimiquement incompatible avec le lactate et ne doit pas être reconstitué dans des solvants contenant du lactate. Cependant, il peut être administré dans un système de perfusion IV simultanément à une solution de lactate.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique Reconstitution.

Après reconstitution

Les solutions diluées doivent être utilisées immédiatement. L'intervalle de temps entre le début de la reconstitution et la fin de la perfusion intraveineuse ne devra pas dépasser 2 heures.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.

Autres**CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE****QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?**

Les antibiotiques sont utilisés pour traiter les infections dues à des bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Parfois, l'antibiotique est inactif sur une infection due à une bactérie. Une des raisons les plus fréquentes est que la bactérie responsable de l'infection est résistante à l'antibiotique qui est en train d'être pris. Cela signifie que les bactéries peuvent survivre et même se reproduire malgré l'action de l'antibiotique.

Les bactéries peuvent devenir résistantes aux antibiotiques pour plusieurs raisons. Utiliser des antibiotiques prudemment, peut aider à diminuer l'opportunité de la bactérie à devenir résistante à ceux-ci.

Lorsque votre médecin prescrit un traitement antibiotique, il est destiné à traiter uniquement votre maladie actuelle. Suivre les conseils suivants, aidera à prévenir l'apparition de bactéries résistantes qui peuvent rendre un antibiotique inactif.

- 1. Il est très important que vous preniez l'antibiotique à la dose prescrite, aux moments adéquats et pendant le nombre de jours exacts. Lire les instructions sur la notice et si vous ne comprenez pas, demandez à votre médecin ou votre pharmacien de vous expliquer.**
- 2. Vous ne devez prendre un antibiotique que s'il vous a été spécifiquement prescrit, et vous devez l'utiliser uniquement pour traiter l'infection pour laquelle il vous a été prescrit.**
- 3. Vous ne devez pas prendre des antibiotiques qui ont été prescrits à d'autres personnes, même s'ils avaient une infection similaire à la vôtre.**
- 4. Vous ne devez pas donner d'antibiotiques qui vous ont été prescrits à d'autres personnes.**
- 5. S'il vous reste des antibiotiques non utilisés quand vous avez terminé le traitement prescrit par votre médecin, vous devez les ramener à la pharmacie pour une destruction appropriée.**