

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Negaban 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie **Negaban 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie** Temocilline

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, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Negaban en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Negaban is een antibioticum dat de werkzame stof temocilline bevat. Het behoort tot een groep van antibiotica die penicillines wordt genoemd (bèta-lactamfamilie). Het werkt door bepaalde types van bacteriën te doden die infecties kunnen veroorzaken.

Negaban wordt gebruikt om de volgende infecties bij volwassenen en kinderen te behandelen, waar gevoelige gramnegatieve bacillen in hoge mate worden vermoed of bevestigd zijn:

- gecompliceerde urineweginfecties en nierinfecties;
- infecties van de longen;
- infecties van de huid en de weefsels onder de huid;
- infecties van het bloed die samenhangen, of vermoedelijk samenhangen, met een type infectie dat hierboven wordt vermeld.

2. Wanneer mag u Negaban niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Negaban niet gebruiken?

- U bent allergisch voor temocilline.
- U hebt eerder een allergische reactie gehad op andere antibiotica van de bèta-lactamfamilie, zoals penicillines, cefalosporines, carbapenems of monobactams.

Als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Negaban inneemt. Dit is in het bijzonder belangrijk als u eerder een allergische reactie op een antibioticum hebt gehad, maar u niet zeker bent welk type antibioticum het was.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Negaban?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Negaban gebruikt, in het bijzonder als:

- u eerder nierproblemen hebt gehad omdat uw behandeling mogelijk aangepast moet worden;
- u eerder allergische reacties hebt gehad op antibiotica die behoren tot de bèta-lactamfamilie;
- u in het verleden bij het gebruik van antibiotica last hebt gehad van diarree.
- men u gezegd heeft dat uw kalium gehalte laag was.

Breng uw arts op de hoogte als zich tijdens de behandeling één of meer van het volgende zich voordoet:

- Ernstige, plotselinge allergische reactie (zoals opzwellen van het gezicht, de tong of de keel, problemen met ademen of slikken, huiduitslag). Als dit optreedt, breng uw arts hier dan onmiddellijk van op de hoogte omdat de toediening van dit geneesmiddel dan stopgezet moet worden.
- Diarree. Als deze ernstig wordt en aanhoudt, is voorzichtigheid geboden en moet uw arts worden gewaarschuwd. De behandeling met Negaban zal moeten worden stopgezet en er dient een gepaste behandeling te worden ingezet. Gebruik geen geneesmiddelen die de stoelgang stopzetten of vertragen.

Dit geneesmiddel bevat 4,8 mmol (111 mg) natrium per gram. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij patiënten op een gecontroleerd natriumdiet.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen buiten Negaban?

Neemt u naast Negaban nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken, met inbegrip van geneesmiddelen zonder voorschrift? Vertel dat dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eten en drinken hebben geen invloed op uw behandeling met Negaban.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- U moet uw arts of verpleegkundige op de hoogte brengen als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn voordat u Negaban inneemt omdat het de voorkeur heeft om tijdens de zwangerschap het gebruik van Negaban te vermijden. Uw arts zal beslissen of u Negaban dient te gebruiken.
- U moet uw arts of verpleegkundige op de hoogte brengen als u borstvoeding geeft voordat u Negaban inneemt. Kleine hoeveelheden van dit geneesmiddel kunnen in de moedermelk terechtkomen en het kan invloed hebben op de baby. Daarom dient uw arts te beslissen of u tijdens het geven van borstvoeding Negaban moet gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Negaban heeft normaal geen invloed op het besturen van voertuigen en het gebruik van machines.

Negaban bevat geen hulpstoffen.

3. Hoe gebruikt u Negaban?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Negaban wordt gewoonlijk door een arts of een andere professionele hulpverlener toegediend.

Aanbevolen dosis

De dosis hangt af van het type en de ernst van de infectie, van hoe de nieren werken, en bij kinderen van het lichaamsgewicht.

Uw arts zal beslissen welke dosis u dagelijks nodig hebt en hoe vaak de injecties/infusies dagelijks moeten worden toegediend.

Volwassenen

De standaarddosis voor volwassenen is 4 g per dag. U krijgt deze dosis in twee toedieningen per dag. In het geval van ernstige infecties wordt een hogere dosis aanbevolen (6 g per dag). U krijgt deze hogere dosis in drie toedieningen per dag of als continue infusie. Voordat u met de continue infusie start, krijgt u een extra dosis van 2 g.

U kunt een lagere dosis Negaban krijgen als uw nieren niet goed werken, omdat Negaban door de nieren uit uw lichaam wordt verwijderd.

Gebruik bij kinderen

De dosis voor kinderen is doorgaans tussen 25 en 50 mg voor elke kg van het lichaamsgewicht van het kind per dag. Patiënten krijgen de dosis in twee toedieningen per dag. In geval van ernstige infecties wordt de hoogste dosis aanbevolen (50 mg/kg per dag).

De maximum dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 4 g per dag.

Hoe gebruikt u Negaban?

Negaban kan worden gegeven als een infusie (druppelinfuus of injectiespuit met elektrische pomp) of als een rechtstreekse injectie in een ader of in een spier.

In een ader: Negaban kan worden toegediend door middel van langzame injectie gedurende 3 tot 4 minuten, door intraveneuze infusie gedurende een periode van 30 tot 40 minuten, of door continue infusie gedurende 24 uur.

In een spier: Negaban moet na oplossing in een spier worden gegeven. In geval van pijn op de plaats van de injectie kan een oplossing van lidocaïne worden gebruikt.

Voor instructies over de oplossing en/of verdunning van het geneesmiddel vóór toediening kunt u de voor professionele zorgverleners bedoelde informatie raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk meer dan de voorgeschreven dosis gebruikt, neem dan contact op met uw arts, apotheker, verpleegkundige of het Antigifcentrum (070/245.245; uit Luxemburg (+352)8002-5500).

Bent u vergeten Negaban te gebruiken?

Als u denkt dat u een injectie vergeten bent, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruiken van Negaban

Niet van toepassing.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

- Allergische reacties,
- Opstaande jeukende huiduitslag (netelroos),
- Rode of paarse verkleuringen op de huid,
- Koorts,
- Hoge concentratie van eosinofielen (een soort witte bloedcellen),
- Huiduitslag,
- Angio-oedeem en anafylactische shock (waaronder snelle opzwellings van het gezicht, de tong of de keel, problemen met ademen of slikken, huiduitslag en lage bloeddruk) – zie rubriek 2.

Sommige van deze reacties, zoals koorts, pijn in uw gewrichten en in spieren, kunnen soms meer dan 48 uur na het begin van de behandeling optreden.

In deze gevallen moet de behandeling worden stopgezet en moeten er gepaste maatregelen worden genomen: neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

Ontsteking van een ader met of zonder vorming van een stolsel.

Problemen in verband met het zenuwstelsel met stuipen, bij patiënten die lijden aan een ernstig gestoorde nierfunctie.

Af en toe pijn op de plaats van de injectie na intramusculaire toediening.

Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter zijn opgenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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:

Voor België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Voor Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

of

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm Tél: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Negaban

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende injectieflacons: Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C–8 °C).

Gereconstitueerde en verdunde oplossingen: Niet koelen. Zie verder onder de rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor verwijdering en andere hantering”.

Gooi geen geneesmiddelen weg via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen kunt weggooien die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen zullen helpen om het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Negaban?

- De werkzame stof in dit middel is temocilline.
- Er zijn geen andere stoffen in dit middel.

Hoe ziet Negaban eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

Negaban 1 g

Elke injectieflacon bevat 1 g van de werkzame stof temocilline.

Elke injectieflacon bevat 1,11 g dinatriumtemocilline, overeenkomend met 1 g temocilline.

Elke injectieflacon bevat 4,8 mmol (111 mg) natrium.

Negaban 1 g wordt geleverd in verpakkingen die 1 injectieflacon bevatten.

Negaban 2 g

Elke injectieflacon bevat 2 g van de werkzame stof temocilline.

Elke injectieflacon bevat 2,21 g dinatriumtemocilline, overeenkomend met 2 g temocilline.

Elke injectieflacon bevat 9,6 mmol (222 mg) natrium.

Negaban 2 g wordt geleverd in verpakkingen die 1 injectieflacon bevatten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EUMEDICA N.V.

Winston Churchill Avenue 67

BE-1180 Brussels

België

Fabrikanten

LABORATORIO REIG JOFRE S.A.

C/. Jarama, S/N.

45007 – Toledo

Spanje

EUMEDICA N.V.

Chemin de Nauwelette 1

BE-7170 Manage

België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Negaban 1 g: BE467724

Negaban 2 g: BE467733

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

België, Frankrijk:

Negaban

Duitsland:

Temopen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2022.

De volgende informatie is bedoeld voor professionele zorgverleners.

Incompatibiliteiten

Negaban mag niet worden opgelost in oplossingen van natriumbicarbonaat, eiwitten of eiwithydrolysaten en lipiden, of in bloed of plasma.

Als Negaban gelijktijdig met een aminoglycoside moet worden toegediend, mogen beide antibiotica niet worden gemengd in de injectiespuit of in de recipiënt die de infusieoplossing bevat, omdat er een risico bestaat van verlies van activiteit.

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen, behalve die welke hierna worden genoemd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor verwijdering en andere hantering

De chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik werd aangetoond gedurende 24 uur bij 25 °C voor alle oplosmiddelen die worden aanbevolen voor intraveneuze infusie.

Vanuit microbiologisch standpunt, moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Werp het ongebruikte deel van de oplossing weg.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal moet in overeenstemming met lokale vereisten worden weggeruimd.

Bereiding van de oplossing en toediening van Negaban

De gebruikelijke aseptische technieken moeten worden toegepast voor de bereiding en toediening van de oplossing.

De oplossing moet visueel onderzocht worden vóór gebruik. Alleen heldere oplossingen die zo goed als geen partikels meer vertonen, mogen worden gebruikt.

Het product moet altijd gebruikt worden onmiddellijk na de reconstitutie en verdunning.

Dosis	Geschikte oplosmiddelen	Bereiding van de oplossing en toediening
<i>Intramusculaire injectie</i>		
1 g	Water voor injectie Fysiologisch serum Oplossing van 0,5 of 1% lidocaïne. Lidocaïne-oplossing mag niet intraveneus worden toegediend.	Om de dosis van 1 g te bereiden, moet de naald van een spuit door de sluiting van de injectieflacon worden ingebracht en moet 3 mL oplosmiddel worden geïnjecteerd in 1 injectieflacon van Negaban 1 g. Trek de naald terug en schud de injectieflacon om een heldere oplossing te verkrijgen. Dien onmiddellijk na de bereiding toe.
<i>Intraveneuze injectie</i>		
1 g of 2 g	Water voor injectie Fysiologisch serum	Om een dosis van 1 g te bereiden, moet de naald van een spuit door de sluiting van de injectieflacon worden ingebracht en moet 10 mL oplosmiddel worden geïnjecteerd in 1 injectieflacon van Negaban 1 g. Om een dosis van 2 g te bereiden, moet de naald van een spuit door de sluiting van de injectieflacon worden ingebracht en moet 20 mL oplosmiddel worden geïnjecteerd in 1 injectieflacon van Negaban 2 g. Trek de naald terug en schud de injectieflacon om een heldere oplossing te verkrijgen. Dien toe in 3 tot 4 minuten.
<i>Intermitterende intraveneuze infusie</i>		

<p>1 g of 2 g</p>	<p>Water voor injectie Fysiologisch serum (0,9% natriumchloride) Dextrose 5% Natriumchloride-mengsel (Ringer-oplossing) Hartmann (natriumlactaat-mengsel – Ringer-lactaatoplossing)</p>	<p>Om de dosis van 1 g te bereiden, moet de naald van een spuit door de sluiting van de injectieflacon worden ingebracht en moet 10 mL oplosmiddel worden geïnjecteerd in 1 injectieflacon van Negaban 1 g.</p> <p>Om de dosis van 2 g te bereiden, moet de naald van een spuit door de sluiting van de injectieflacon worden ingebracht en moet 20 mL oplosmiddel worden geïnjecteerd in 1 injectieflacon van Negaban 2 g.</p> <p>Trek de naald terug en schud de injectieflacon om een heldere oplossing te verkrijgen.</p> <p>Verdun tot een oplossing van 50, 100 of 150 mL voor infusie.</p> <p>Dien toe in 30 tot 40 minuten.</p>
<p><i>Continue infusie</i></p>		
<p>6 g</p>	<p>Water voor injectie Fysiologisch serum (0,9% natriumchloride) Dextrose 5% Natriumchloride-mengsel (Ringer-oplossing) Hartmann (natriumlactaat-mengsel – Ringer-lactaatoplossing)</p>	<p>Negaban 1 g: Breng de naald van een spuit door de sluiting van de injectieflacon in en injecteer 5 mL oplosmiddel in elk van de 6 injectieflacons.</p> <p>Negaban 2 g: Breng de naald van een spuit door de sluiting van de injectieflacon in en injecteer 10 mL oplosmiddel in elk van de 3 injectieflacons.</p> <p>Trek de naald terug en schud de injectieflacon om een heldere oplossing te verkrijgen.</p> <p>Verzamel met een spuit van 50 mL alle oplossingen van de injectieflacons en breng met hetzelfde oplosmiddel het volume tot op 48 mL.</p> <p>Dien de oplossing toe gedurende 24 uur (2 mL/uur).</p> <p>NB: Een oplaaddosis van 2 g temocilline is vereist voordat de continue infusie wordt gestart.</p>

ADVIES / MEDISCHE RAAD

Antibiotica worden gebruikt om bacteriële infecties te genezen. Ze zijn ondoeltreffend tegen virale infecties.

Als uw arts u antibiotica heeft voorgeschreven, hebt u ze precies nodig voor uw huidige ziekte.

Ondanks antibiotica kunnen sommige bacteriën overleven of groeien. Dit fenomeen wordt resistentie genoemd: sommige behandelingen met antibiotica worden ondoeltreffend.

Misbruik van antibiotica verhoogt de resistentie. U kunt bacteriën zelf helpen resistent te worden en daardoor uw genezing vertragen of de doeltreffendheid van antibiotica verminderen als u het volgende niet respecteert:

- dosering
- schema's
- duur van de behandeling.

Om de doeltreffendheid van dit geneesmiddel te behouden, moet u bijgevolg het volgende doen:

1. Gebruik antibiotica uitsluitend wanneer ze aan u zijn voorgeschreven.
2. Volg het voorschrift strikt.
3. Hergebruik geen antibiotica zonder voorschrift, zelfs als u een gelijkaardige ziekte wilt behandelen.
4. Geef antibiotica nooit aan een andere persoon; het is mogelijk niet aangepast aan zijn/haar ziekte.
5. Breng alle ongebruikte geneesmiddelen terug naar uw apotheker nadat de behandeling beëindigd is om ervoor te zorgen dat ze correct weggegooid worden.