

Notice : Information du patient

Negaban 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion **Negaban 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion** Témocilline

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Negaban et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Negaban ?
3. Comment prendre Negaban ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Negaban ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Negaban et dans quel cas est-il utilisé ?

Negaban est un antibiotique qui contient la substance active témocilline. Il appartient à une classe d'antibiotiques appelés pénicillines (famille des bêta-lactames). Il agit en tuant certains types de bactéries qui peuvent causer des infections.

Negaban est utilisé chez l'adulte et l'enfant pour traiter les infections suivantes, où des bacilles à Gram négatif sensibles sont fortement suspectés ou confirmés :

- infections des voies urinaires à complications et infections des reins ;
- infections des poumons ;
- infections de la peau et des tissus situés sous la peau ;
- infections du sang associées ou suspectées d'être associées à l'une des infections listées ci-dessus.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Negaban ?

N'utilisez jamais Negaban :

- si vous êtes allergique à la témocilline ;
- si vous avez déjà développé une réaction allergique à d'autres antibiotiques de la famille des bêta-lactames tels que des pénicillines, des céphalosporines, des carbapénèmes ou des monobactames.

Si vous n'êtes pas sûr, demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Negaban. Ceci est particulièrement important si vous avez déjà eu une réaction allergique à un antibiotique, mais vous ne savez pas de quel type d'antibiotique il s'agissait.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Negaban, surtout si :

- vous avez déjà eu des problèmes de reins, car votre traitement pourrait devoir être adapté ;
- vous avez déjà eu des réactions allergiques aux antibiotiques appartenant à la famille des bêta-lactames ;
- vous avez souffert de diarrhée lorsque vous avez pris des antibiotiques par le passé.
- on vous a dit que vos taux de potassium sont faibles.

Informez votre médecin si l'un des événements suivants survient au cours du traitement :

- réactions allergiques sévères, soudaines (comme un œdème de la face, de la langue, de la gorge, des difficultés à respirer ou à déglutir, une éruption cutanée). Si cela se produit, informez-en immédiatement votre médecin, car l'administration de ce médicament devra être arrêtée ;
- diarrhée. Si elle devient sévère et persistante, il faut faire preuve de prudence et en aviser votre médecin. Le traitement au Negaban devra être arrêté et un traitement approprié devra être initié. Ne prenez pas de médicaments qui arrêtent ou ralentissent le transit intestinal.

Ce médicament contient 4,8 mmol (111 mg) de sodium par gramme ; il convient d'en tenir compte auprès des patients qui suivent un régime pauvre en sodium.

Autres médicaments et Negaban

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

Negaban avec des aliments et des boissons

La nourriture et les boissons n'influencent pas le traitement avec Negaban.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Avant de recevoir Negaban, vous devez informer votre médecin ou votre infirmier/ère si vous êtes enceinte ou pensez l'être, car il est préférable d'éviter d'utiliser Negaban pendant la grossesse. Votre médecin déterminera si vous pouvez utiliser Negaban ou pas.
- Avant de recevoir Negaban, vous devez informer votre médecin ou votre infirmier/ère si vous allaitez. Une faible portion de ce médicament peut passer dans le lait maternel et peut être nocif pour le bébé. Par conséquent, votre médecin décidera si vous pouvez utiliser Negaban pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Negaban ne devrait pas influencer sur votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Negaban ne contient aucun excipient.

3. Comment utiliser Negaban ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous l'a indiqué. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Negaban est habituellement administré par un médecin ou un autre professionnel de la santé.

Dose recommandée

La dose dépend du type et de la sévérité de l'infection, de la façon dont les reins fonctionnent et, chez les enfants, du poids corporel.

Votre médecin fixera la dose dont vous avez besoin chaque jour ainsi que la fréquence quotidienne des injections/perfusions.

Adultes

La dose standard pour les adultes est de 4 g par jour. Vous recevrez cette dose en deux administrations quotidiennes.

En cas d'infections sévères, une dose supérieure est recommandée (6 g par jour). Vous recevrez cette dose supérieure sous forme de trois administrations quotidiennes ou sous forme d'une perfusion continue.

Avant de commencer la perfusion continue, vous recevrez une dose supplémentaire de 2 g.

Vous pourriez recevoir une plus faible dose de Negaban si vos reins ne fonctionnent pas très bien, car le Negaban est éliminé de votre organisme par les reins.

Population pédiatrique

Chez les enfants, la dose est généralement comprise entre 25 et 50 mg de Negaban par kilo du poids de l'enfant et par jour. Les patients recevront la dose en deux administrations quotidiennes. En cas d'infections sévères, la plus forte dose est recommandée (50 mg/kg par jour).

La dose journalière maximale ne doit pas dépasser 4 g par jour.

Comment utiliser Negaban

Negaban peut être administré sous forme d'une perfusion (goutte à goutte ou pousse-seringue électrique) ou en injection directement dans une veine ou un muscle.

Dans une veine : Negaban peut être administré en injection lente sur 3 à 4 minutes, par perfusion intraveineuse sur une période de 30 à 40 minutes ou par perfusion continue sur 24 h.

Dans un muscle : Negaban doit être administré dans un muscle après reconstitution. En cas de douleur au site d'injection, une solution de lidocaïne peut être utilisée.

Pour des instructions sur la reconstitution et/ou la dilution du médicament avant administration, consultez les informations destinées aux professionnels de la santé.

Si vous utilisez plus de Negaban que vous ne devriez

Si vous avez accidentellement utilisé plus que votre dose prescrite, contactez votre médecin, pharmacien, infirmier/ère ou le centre Antipoison (070/245.245; depuis le Luxembourg (+352)8002-5500).

Si vous oubliez d'utiliser Negaban

Si vous pensez qu'une injection a été manquée, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Si vous arrêtez d'utiliser Negaban

Sans objet.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Réactions allergiques
- Éruptions cutanées saillantes avec démangeaisons (urticaire)
- Décoloration rouge ou violacée sur la peau
- Fièvre
- Forte concentration d'éosinophiles (un type de globules blancs)
- Éruption cutanée
- Angio-œdème et choc anaphylactique (notamment œdème rapide de la face, de la langue et de la gorge, difficultés à respirer ou à déglutir, éruption cutanée et hypotension artérielle) – Voir section 2.

Certaines de ces réactions, telles que la fièvre, et les douleurs articulaires et musculaires peuvent survenir plus de 48 heures après le début du traitement.

Dans ces cas-là, l'interruption du traitement et des mesures appropriées sont nécessaires : contactez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère.

Inflammation d'une veine avec ou sans formation d'un caillot.

Troubles associés au système nerveux avec convulsions (chez les patients atteints de dysfonctionnement rénal sévère).

Douleur occasionnelle au site d'injection après une administration intramusculaire.

Si l'un de ces effets indésirables devient sévère, ou si vous constatez l'apparition d'effets indésirables ne figurant pas dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Negaban ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacons non ouverts : à conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Solutions reconstituées et diluées : voir en outre, la rubrique « Précautions particulières pour la mise au rebut et autres manipulations ».

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Negaban

- La substance active est la témocilline.
- Il n'y a pas d'autres composants.

Aspect de Negaban et contenu de l'emballage extérieur

Negaban 1 g

Chaque flacon contient 1 g de la substance active témocilline.

Chaque flacon contient 1,11 g de témocilline disodique, équivalant à 1 g de témocilline.

Chaque flacon contient 4,8 mmol (111 mg) de sodium.

Negaban 1 g est fourni en emballages contenant 1 flacon.

Negaban 2 g

Chaque flacon contient 2 g de la substance active témocilline.

Chaque flacon contient 2,21 g de témocilline disodique, équivalant à 2 g de témocilline.

Chaque flacon contient 9,6 mmol (222 mg) de sodium.

Negaban 2 g est fourni en emballages contenant 1 flacon.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eumedica Pharmaceuticals GmbH
Basler Strasse 126
DE-79540 Lörrach
Allemagne

Fabricants

LABORATORIO REIG JOFRE S.A.
C/. Jarama, S/N.
45007 – Toledo
Espagne

EUMEDICA S.A.
Chemin de la Nauwelette 1
BE-7170 Manage
Belgique

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

Negaban 1 g : BE467724
LU: 0316/99024937
Negaban 2 g : BE467733
LU: 0316/99024938

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen (EEE) sous les noms suivants :

Belgique, France :	Negaban
Allemagne :	Temopen

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 06/2026.

Date d'approbation AFMPS : 06/2026

Les informations suivantes sont destinées aux professionnels de la santé.

Incompatibilités

Negaban ne peut pas être dissous dans des solutions de bicarbonate de sodium, de protéines ou d'hydrolysats de protéines et de lipides, ni dans le sang ou le plasma.

Si Negaban doit être administré en concomitance avec un aminoglycoside, les deux antibiotiques ne peuvent pas être mélangés dans la seringue ou dans le récipient contenant la solution pour perfusion, car il existe un risque de perte d'efficacité.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, à l'exception de ceux mentionnés ci-après.

Précautions particulières pour la mise au rebut et autres manipulations

La stabilité chimique et physique durant l'emploi des solutions reconstituées et diluées aux concentrations recommandées, a été démontrée sur 24 heures à 25 °C et à 2 - 8 °C pour tous les solvants recommandés pour l'administration intraveineuse (voir « Préparation de la solution et administration de Negaban »).

Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement, sauf si la méthode de reconstitution et de dilution exclut le risque de contamination microbienne.

S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

À usage unique exclusivement. Jeter toute solution inutilisée.

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

Préparation de la solution et administration de Negaban

Une technique aseptique standard doit être utilisée pour la préparation et l'administration de la solution.

La solution doit être inspectée visuellement avant utilisation. Seules les solutions limpides pratiquement exemptes de particules doivent être utilisées.

Du point de vue microbiologique, le produit doit toujours être utilisé immédiatement après la reconstitution et la dilution.

Dose	Solvants appropriés	Préparation et administration de la solution
<i>Injection intramusculaire</i>		
1 g	Eau pour injection Sérum physiologique Sol. de lidocaïne à 0,5 ou 1%. La solution de lidocaïne ne doit pas être administrée par voie intraveineuse.	Pour préparer la dose de 1 g, introduire l'aiguille d'une seringue dans le bouchon du flacon et injecter 3 mL de solvant dans un flacon de Negaban 1 g. Retirer l'aiguille et agiter le flacon pour obtenir une solution limpide. Administer le produit immédiatement après préparation.
<i>Injection intraveineuse</i>		
1 g ou 2 g	Eau pour injection Sérum physiologique	Pour préparer une dose de 1 g, introduire l'aiguille d'une seringue dans le bouchon du flacon et injecter 10 mL de solvant dans un flacon de Negaban 1 g. Pour préparer une dose de 2 g, introduire l'aiguille d'une seringue dans le bouchon du flacon et injecter 20 mL de solvant dans un flacon de Negaban 2 g.

		Retirer l'aiguille et agiter le flacon pour obtenir une solution limpide. Administrer en 3 à 4 minutes.
<i>Perfusion intraveineuse intermittente</i>		
1 g ou 2 g	Eau pour injection Sérum physiologique (chlorure de sodium à 0,9%) Dextrose à 5% Composé de chlorure de sodium (solution de Ringer) Hartmann (composé de lactate de sodium - solution Ringer lactate)	Pour préparer la dose de 1 g, introduire l'aiguille d'une seringue dans le bouchon du flacon et injecter 10 mL de solvant dans un flacon de Negaban 1 g. Pour préparer la dose de 2 g, introduire l'aiguille d'une seringue dans le bouchon du flacon et injecter 20 mL de solvant dans un flacon de Negaban 2 g. Retirer l'aiguille et agiter le flacon pour obtenir une solution limpide. Diluer dans une solution pour perfusion de 50, 100 ou 150 mL. Administrer en 30 à 40 minutes.
<i>Perfusion continue</i>		
6 g	Eau pour injection Sérum physiologique (chlorure de sodium à 0,9%) Dextrose à 5% Composé de chlorure de sodium (solution de Ringer) Hartmann (composé de lactate de sodium - solution Ringer lactate)	Negaban 1 g : introduire l'aiguille d'une seringue dans le bouchon du flacon et injecter 5 mL de solvant dans chacun des 6 flacons. Negaban 2 g : introduire l'aiguille d'une seringue dans le bouchon du flacon et injecter 10 mL de solvant dans chacun des 3 flacons. Retirer l'aiguille et agiter le flacon pour obtenir une solution limpide. À l'aide d'une seringue de 50 mL, prélever la solution contenue dans tous les flacons et compléter avec le même solvant pour atteindre un volume de 48 mL. Administrer la solution sur 24 h (2 mL/h). Remarque : une dose de charge de 2 g de témocilline est nécessaire avant de débiter la perfusion continue.

CONSEIL / INFORMATION MÉDICALE

Les antibiotiques sont utilisés pour guérir des infections bactériennes. Ils sont inefficaces contre les infections virales.

Si votre médecin vous a prescrit des antibiotiques, vous en avez besoin spécifiquement pour votre maladie actuelle.

Malgré les antibiotiques, certaines bactéries peuvent survivre ou croître. Ce phénomène est appelé résistance : certains traitements antibiotiques deviennent inefficaces.

Le mauvais usage des antibiotiques accroît la résistance. Vous pouvez même aider les bactéries à devenir résistantes et donc retarder votre guérison ou diminuer l'efficacité de l'antibiotique si vous ne respectez pas scrupuleusement :

- la posologie
- les schémas d'administration
- la durée du traitement.

Dès lors, afin de préserver l'efficacité du médicament :

1 - Ne prenez des antibiotiques que lorsqu'ils sont prescrits.

2 - Suivez scrupuleusement la prescription.

3 - Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale, même si vous souhaitez traiter une maladie similaire.

4 - Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne ; il n'est pas certain qu'il soit adapté à sa maladie.

5 - Une fois le traitement fini, ramenez tout médicament inutilisé chez votre pharmacien afin qu'il soit détruit de façon correcte.