

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 medicijn 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 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Negaban is een antibioticum. Het bevat de werkzame stof temocilline. Het hoort bij een groep van antibiotica die penicillines wordt genoemd (bètalactamfamilie). Het doodt bepaalde soorten bacteriën die infecties kunnen veroorzaken.

Bestaat er een sterk vermoeden dat uw infectie is veroorzaakt door gevoelige gramnegatieve bacillen of is dit bevestigd? Dan wordt Negaban gebruikt voor de behandeling van de volgende infecties bij volwassenen en kinderen:

- moeilijk te behandelen infecties van de urinewegen en nieren;
- infecties van de longen,
- infecties van de huid en weefsels onder de huid,
- infecties van het bloed die het gevolg zijn of vermoedelijk het gevolg zijn van een soort infectie (hierboven vermeld).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor temocilline.
- U had ooit een allergische reactie op andere antibiotica van de bètalactamfamilie, zoals penicillines, cefalosporines, carbapenems of monobactams.

Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt. Dit is vooral belangrijk als u eerder een allergische reactie op een antibioticum heeft gehad, maar u niet zeker weet welk type antibioticum het was.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt, vooral als:

- u ooit nierproblemen heeft gehad. Een aanpassing van uw behandeling kan dan nodig zijn.
- u ooit een allergische reactie heeft gehad op antibiotica die horen bij de bètalactamfamilie.
- u in het verleden diarree heeft gehad terwijl u antibiotica gebruikte.
- u is verteld dat uw kaliumwaarden laag zijn.

Vertel het uw arts als u tijdens de behandeling last krijgt van:

- Ernstige, plotselinge allergische reactie (zoals zwelling van het gezicht, de tong of de keel, problemen met ademen of slikken, huiduitslag). Als dit optreedt, vertel het dan direct aan uw arts. Het kan zijn dat de toediening van dit medicijn stopgezet moet worden.
- Diarree. Wordt deze ernstig en blijft die lang duren? Dan is voorzichtigheid geboden en moet u het uw arts vertellen. De behandeling met dit medicijn moet worden stopgezet en een gepaste behandeling moet worden ingesteld. Gebruik geen medicijnen die de stoelgang stopzetten of vertragen.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Negaban nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eten en drinken hebben geen invloed op uw behandeling met dit medicijn.

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 medicijn gebruikt.

- Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Vertel het dan uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt. Gebruik dit medicijn liever niet tijdens de zwangerschap. Uw arts zal beslissen of u dit medicijn kunt gebruiken.
- Geeft u borstvoeding? Vertel het dan uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt. Kleine hoeveelheden van dit medicijn kunnen in de moedermelk terechtkomen en het kan invloed hebben op de baby. Daarom moet uw arts beslissen of u tijdens het geven van borstvoeding dit medicijn kunt gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft normaal geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Negaban bevat geen hulpstoffen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Meestal dient een arts of een andere zorgverlener dit medicijn toe.

Geadviseerde dosering:

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 heeft en hoe vaak u de injecties/infusies dagelijks toegediend moet krijgen.

Volwassenen:

De standaarddosering voor volwassenen is 4 g per dag. U krijgt deze dosis in 2 toedieningen per dag. In geval van ernstige infecties wordt een hogere dosering aanbevolen (6 g per dag). U krijgt deze hogere dosis in 3 toedieningen per dag of als continue infuus. Vóór aanvang van het continue infuus krijgt u nog een extra dosis van 2 g.

Werken uw nieren niet goed? Dan kan het zijn dat u een lagere dosis van dit medicijn krijgt, omdat de nieren dit medicijn uit uw lichaam moeten verwijderen.

Kinderen:

Meestal ligt de dosering voor kinderen tussen 25 en 50 mg per kg lichaamsgewicht van het kind per dag. Patiënten krijgen de dosis in 2 toedieningen per dag. In geval van ernstige infecties wordt de hoogste dosering aanbevolen (50 mg/kg per dag).

De maximale dosering per dag mag niet hoger zijn dan 4 g per dag.

Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn kan worden gegeven als een infusie (druppelinfuus of injectiespuit met elektrische pomp) of als een injectie direct in een ader of in een spier.

In een ader: Dit medicijn kan worden toegediend met een langzame injectie die 3 tot 4 minuten duurt, met een infuus dat 30-40 minuten duurt of met een continue infuus dat 24 uur duurt.

In een spier: Na oplossing moet dit medicijn 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 het oplossen en/of verdunnen van het medicijn vóór toediening, zie de informatie die bedoeld is voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u per ongeluk meer dan de voorgeschreven dosis gebruikt? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Denkt u dat u een injectie heeft overgeslagen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Niet van toepassing.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

- Allergische reacties
- Jeukende huiduitslag met bulten (netelroos),
- Rode of paarse verkleuringen op de huid,
- Koorts,
- Hoge hoeveelheid eosinofielen in het bloed (een soort witte bloedcellen),
- Huiduitslag,
- Angio-oedeem en anafylactische shock (waaronder snelle zwelling 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 aanvang van de behandeling optreden.

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

Ontsteking van een ader met of zonder de vorming van een bloedprop.

Patiënten met ernstige nierproblemen kunnen last krijgen van problemen met het zenuwstelsel en van epileptische aanvallen.

Af en toe pijn op de plaats van de injectie na toediening in een spier.

Wordt een van deze bijwerkingen ernstig? Of merkt u bijwerkingen op die niet in deze bijsluiter staan? 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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).

Opgeloste en verdunde oplossingen: Zie verder onder rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies”.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is temocilline.
- Er zitten geen andere stoffen in dit medicijn.

Hoe ziet Negaban eruit en wat zit er in een verpakking?

Negaban 1 g:

Elke injectieflacon bevat 1 g van de werkzame stof temocilline.

Elke injectieflacon bevat 1,11 g temocillinedinatrium, wat overeenkomt 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 temocillinedinatrium, wat overeenkomt 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 Pharmaceuticals GmbH

Basler Straße 126

79540 Lörrach

Duitsland

Tel. +49 (0) 7621 424 7562

info@eumedicapharmaceuticals.de

De oplossing bereiden en Negaban toedienen

Standaard aseptische technieken moeten worden toegepast voor de bereiding en toedienen van de oplossing.

Vóór gebruik moet de oplossing visueel worden geïnspecteerd. Uitsluitend heldere oplossingen die vrijwel geen deeltjes bevatten, mogen worden gebruikt.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product altijd onmiddellijk na reconstitutie en verdunning worden gebruikt.

Dosis	Geschikte oplosmiddelen	De oplossing bereiden en toedienen
<i>Intramusculaire injectie</i>		
1 g	Water voor injectie Fysiologische zoutoplossing Oplossing van 0,5 of 1% lidocaïne. De lidocaïneoplossing mag niet intraveneus worden toegediend.	Voor de bereiding van de dosis van 1 g: breng een spuitnaald in via de sluiting van de injectieflacon en injecteer 3 ml oplosmiddel in 1 injectieflacon Negaban 1 g. Trek de naald terug en schud met de injectieflacon om een heldere oplossing te verkrijgen. Na de bereiding onmiddellijk toedienen.
<i>Intraveneuze injectie</i>		
1 g of 2 g	Water voor injectie Fysiologische zoutoplossing	Voor de bereiding van een dosis van 1 g: breng een spuitnaald in via de sluiting van de injectieflacon en injecteer 10 ml oplosmiddel in 1 injectieflacon Negaban 1 g. Voor de bereiding van een dosis van 2 g: breng een spuitnaald in via de sluiting van de injectieflacon en injecteer 20 ml oplosmiddel in 1 injectieflacon Negaban 2 g. Trek de naald terug en schud met de injectieflacon om een heldere oplossing te verkrijgen. Toedienen in 3 tot 4 minuten.
<i>Intermitterende intraveneuze infusie</i>		
1 g of 2 g	Water voor injectie Fysiologische zoutoplossing (0,9% natriumchloride) Dextrose 5% Natriumchlorideoplossing (ringeroplossing) Hartmann (natriumlactaatoplossing - ringerlactaatoplossing)	Voor de bereiding van de dosis van 1 g: breng een spuitnaald in via de sluiting van de injectieflacon en injecteer 10 ml oplosmiddel in 1 injectieflacon Negaban 1 g. Voor de bereiding van de dosis van 2 g: breng een spuitnaald in via de sluiting van de injectieflacon en injecteer 20 ml oplosmiddel in 1 injectieflacon Negaban 2 g. Trek de naald terug en schud met de injectieflacon om een heldere oplossing te verkrijgen. Verdun in een oplossing voor infusie van 50, 100 of 150 ml. Toedienen in 30 tot 40 minuten.

Continue infusie		
6 g	Water voor injectie Fysiologische zoutoplossing (0,9% natriumchloride) Dextrose 5% Natriumchlorideoplossing (ringeroplossing) Hartmann (natriumlactaatoplossing - ringerlactaatoplossing)	Negaban 1 g: breng een spuitnaald in via de sluiting van de injectieflacon en injecteer 5 ml oplosmiddel in elk van de 6 injectieflacons. Negaban 2 g: breng een spuitnaald in via de sluiting van de injectieflacon en injecteer 10 ml oplosmiddel in elk van de 3 injectieflacons. Trek de naald terug en schud met de injectieflacon om een heldere oplossing te verkrijgen. Verzamel met een spuit van 50 ml alle oplossingen van de injectieflacons en vul met hetzelfde oplosmiddel aan tot een volume van 48 ml. Dien de oplossing toe over een periode van 24 uur (2 ml/uur). Opmerking: Een oplaaddosis van 2 g temocilline is vereist voordat de continue infusie wordt gestart.

ADVIES/MEDISCHE VOORLICHTING

Antibiotica worden gebruikt om bacteriële infecties te genezen. Ze werken niet tegen virale infecties. Heeft uw arts u antibiotica voorgeschreven? Dan heeft u ze alleen voor uw huidige ziekte nodig. Ondanks antibiotica kunnen sommige bacteriën overleven of groeien. Dit verschijnsel wordt resistentie genoemd: sommige behandelingen met antibiotica werken dan niet meer. Verkeerd gebruik van antibiotica verhoogt de resistentie. U kunt bacteriën zelfs helpen resistent te worden en daardoor uw genezing vertragen of de goede werking van antibiotica verminderen als u het volgende niet naleeft:

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

Om ervoor te zorgen dat dit medicijn goed blijft werken, moet u het volgende doen:

1. Gebruik antibiotica alleen wanneer ze aan u zijn voorgeschreven.
2. Volg precies de instructies van uw arts.
3. Gebruik een antibioticum niet opnieuw zonder advies van uw arts, ook niet als u een soortgelijke ziekte wilt behandelen.
4. Geef uw antibioticum nooit door aan anderen. Het kan zijn dat het niet geschikt is voor zijn/haar ziekte.
5. Breng na afloop van de behandeling alle ongebruikte medicijnen terug naar uw apotheker. Dan worden ze op een juiste wijze vernietigd.