

Bipacksedel: Information till patienten

Negaban 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Negaban 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
temocillin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Negaban är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Negaban
3. Hur du tar Negaban
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Negaban ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Negaban är och vad det används för

Negaban är ett antibiotikum som innehåller den aktiva substansen temocillin. Det tillhör en grupp antibiotika som kallas penicilliner (gruppen betalaktamanantibiotika). Det verkar genom att döda vissa typer av bakterier som kan orsaka infektioner.

Negaban används för behandling av följande infektioner hos vuxna och hos barn, där känsliga gramnegativa bakterier starkt misstänks eller är bekräftade:

- komplicerade urinvägsinfektioner och njurinfektioner
- infektioner i lungorna
- infektioner i huden och vävnaden under huden
- blodinfektioner som är eller misstänkts vara associerade med en av de ovan nämnda infektionstyperna.

Temocillin som finns i Negaban kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Negaban

Använd inte Negaban:

- om du är allergisk mot temocillin
- om du någonsin har haft en allergisk reaktion mot andra betalaktam-antibiotika, tex. penicilliner, cefalosporiner, karbapenemer eller monobaktamer.

Om du är osäker bör du tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Negaban. Detta är särskilt viktigt om du någon gång har haft en allergisk reaktion mot ett antibiotikum, men inte är säker på vilken typ av antibiotikum det var.

Varningar och försiktighet

Prata med läkare, apotek eller sjuksköterska innan du tar Negaban, särskilt om:

- du någonsin har haft njurproblem eftersom din behandling kan behöva anpassas
- du någonsin har haft en allergisk reaktion mot betalaktam-antibiotika
- du har haft diarré vid tidigare behandling med antibiotika
- du har blivit informerad att dina kaliumnivåer är låga.

Tala om för din läkare om något av följande inträffar under behandlingen:

- Svår, plötslig allergisk reaktion (t.ex. svullnad i ansiktet, tungan eller svalget, andnings- eller sväljsvårigheter, hudutslag). Om detta inträffar, tala omedelbart om det för din läkare eftersom administreringen av detta läkemedel måste avbrytas.
- Diarré. Om du utvecklar svår och ihållande diarré ska du tala om det för läkaren. Behandlingen med Negaban kommer att behöva avbrytas och lämplig behandling påbörjas. Ta inte läkemedel som motverkar eller gör tarmrörelserna långsammare.

Detta läkemedel innehåller 4,8 mmol (111 mg) natrium per gram, vilket bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

Andra läkemedel och Negaban

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Negaban med mat och dryck

Mat och dryck påverkar inte din behandling med Negaban.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du är gravid eller tror att du kan vara gravid innan du får Negaban eftersom det kan vara bättre att undvika användning av Negaban under graviditet. Läkaren kommer att avgöra om du bör använda Negaban.
- Om du ammar, informera läkare eller sjuksköterska innan du får Negaban. Små mängder av detta läkemedel kan passera över i bröstmjölken och det kan påverka barnet. Läkaren kommer att därför att avgöra om du bör använda Negaban medan du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Negaban bör sannolikt inte påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Negaban innehåller inga hjälpämnen.

3. Hur du använder Negaban

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Negaban ges vanligtvis av läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal.

Rekommenderad dos:

Dosen beror på typen och svårighetsgraden av infektionen, på hur njurarna fungerar och, hos barn, på kroppsvikt.

Din läkare kommer att avgöra vilken dos du behöver varje dag och hur ofta injektionerna/infusionerna ska ges per dag.

Vuxna:

Standarddos för vuxna är 4 g per dag. Du kommer att få den här dagliga dosen uppdelat på två doseringstillfällen.

Vid svåra infektioner rekommenderas en högre dos (6 g per dag). Du kommer att få den högre dagliga dosen uppdelat på tre doseringstillfällen eller som en kontinuerlig infusion. Innan infusionen påbörjas kommer du att få en inledande dos på 2 g.

Om du har njurproblem kan din dos Negaban behöva sänkas eftersom Negaban avlägsnas ur kroppen via njurarna.

Barn:

Dosen för barn är vanligtvis mellan 25 och 50 mg per kg kroppsvikt och dag. Patienter kommer att få dosen uppdelat på två doseringstillfällen per dag. Vid svåra infektioner rekommenderas den högsta dosen (50 mg/kg och dag).

Den högsta dagliga dosen ska inte överstiga 4 g per dag.

Hur du använder Negaban

Negaban kan ges som infusion (dropp eller elektrisk sprutpump) eller som injektion direkt i en ven eller i en muskel.

I en ven: Negaban kan ges som en långsam injektion under 3 till 4 minuter, som en intravenös infusion under en period på 30-40 minuter eller som en kontinuerlig infusion över 24 timmar.

I en muskel: Negaban måste beredas innan det ges i en muskel. Om det gör ont vid injektionsstället kan en lidokainlösning användas.

Anvisningar om beredning och/eller spädning före administrering finns i avsnittet avsett för hälso- och sjukvårdspersonal.

Om du använt för stor mängd Negaban

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Negaban

Om du tror att du kan ha missat en dos, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du slutar att använda Negaban

Ej relevant.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

- Allergiska reaktioner
- Upphöjda kliande hudutslag (nässelutslag)
- Röd eller lila missfärgning i huden
- Feber
- Höga koncentrationer av eosinofiler (en typ av vit blodkropp)
- Hudutslag
- Angioödem och anafylaktisk chock (inklusive plötslig svullnad i ansiktet, tungan eller svalget, andnings- eller sväljsvårigheter, hudutslag och lågt blodtryck) – Se avsnitt 2.

Vissa av dessa reaktioner, t.ex. feber, smärta i leder och muskler, kan ibland uppträda mer än 48 timmar efter behandlingsstart.

I dessa fall måste behandlingen avbrytas och lämpliga åtgärder vidtas: kontakta läkare eller sjuksköterska omedelbart.

Inflammation i en ven med eller utan blodproppsbildning.

Besvär associerade med nervsystemet, med kramper hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion.

Ibland smärta vid injektionsstället efter intramuskulär administrering.

Om någon biverkning blir allvarlig, eller om du märker en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för din läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Negaban ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg. Dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade injektionsflaskor: Förvaras och transporteras kallt (2°C-8°C).

Beredda och utspäddalösningar: Se vidare under avsnittet ” Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering”.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är temocillin.
- Det finns inga övriga innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Negaban 1 g:

Varje injektionsflaska innehåller 1 g av den aktiva substansen temocillin.

Varje injektionsflaska innehåller 1,11 g temocillindinatrium, motsvarande 1 g temocillin.

Varje injektionsflaska innehåller 4,8 mmol (111 mg) natrium.

Negaban 1 g levereras i förpackningar innehållande 1 injektionsflaska.

Negaban 2 g:

Varje injektionsflaska innehåller 2 g av den aktiva substansen temocillin.

Varje injektionsflaska innehåller 2,21 g temocillindinatrium, motsvarande 2 g temocillin.

Varje injektionsflaska innehåller 9,6 mmol (222 mg) natrium.

Negaban 2 g levereras i förpackningar innehållande 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH

Basler Straße 126

79540 Lörrach

Tyskland

Tel. +49 (0) 7621 424 7562

info@eumedicapharmaceuticals.de

Tillverkare

LABORATORIO REIG JOFRE S.A.

C/. Jarama, S/N.

45007 – Toledo

Spanien

EUMEDICA S.A.

Chemin de la Nauwelette 1

BE-7170 Manage

Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Frankrike

Tyskland

Negaban

Temopen

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-06.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Inkompatibiliteter

Negaban får inte lösas i lösningar av natriumbikarbonat, proteiner eller proteinhydrolysat och lipider, eller i blod eller plasma.

Om Negaban ges samtidigt med ett aminoglykosid får dessa två antibiotika inte blandas i sprutan eller i behållaren med infusionslösningen, eftersom det finns risk för förlorad effekt.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns här nedan.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Vid rekommenderade koncentrationer har kemisk och fysikalisk stabilitet för beredda och utspädda lösningar demonstrerats i 24 timmar vid 25 °C och vid 2-8 °C för de spädningsvätskor som rekommenderas för intravenös administrering (se avsnitt "Beredning av lösning och administrering av Negaban").

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart, såvida inte berednings- och spädningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontamination.

Om produkten inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden under användning användarens ansvar.

Endast för engångsbruk. Kassera eventuell oanvänd lösning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Beredning av lösning och administrering av Negaban

Standardiserade aseptiska tekniker ska följas vid beredning och administrering av lösningen. Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar, praktiskt taget utan partiklar, ska användas.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska lösningen ska alltid användas omedelbart efter beredning och spädning.

Dos	Lämpliga spädningsvätskor	Beredning av lösning och administrering
Intramuskulär injektion		
1 g	Vatten för injektionsvätskor Fysiologiskt koksaltlösning Lidokainlösning 5 mg/ml (0,5%) eller 10 mg/ml (1 %). Lidokainlösning får inte administreras intravenöst.	För att bereda 1 g-dosen, stick en sprutnål genom injektionsflaskans förslutning och injicera 3 ml spädningsvätska i 1 injektionsflaska med Negaban 1 g. Dra ut nålen och skaka injektionsflaskan för att erhålla en klar lösning. Administrera omedelbart efter beredning.
Intravenös injektion		
1 g eller 2 g	Vatten för injektionsvätskor Fysiologiskt koksaltlösning	För att bereda en dos på 1 g, stick en sprutnål genom injektionsflaskans förslutning och injicera 10 ml spädningsvätska i 1 injektionsflaska med Negaban 1 g. För att bereda en dos på 2 g, stick en sprutnål genom injektionsflaskans förslutning och injicera 20 ml spädningsvätska i 1 injektionsflaska med Negaban 2 g. Dra ut nålen och skaka injektionsflaskan för att erhålla en klar lösning. Administrera under 3 till 4 minuter.
Intermittent intravenös infusion		
1 g eller 2 g	Vatten för injektionsvätskor Fysiologiskt koksaltlösning (9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid) Glukoslösning 50 mg/ml (5 %) Ringers lösning Hartmanns lösning (Ringers laktat)	För att bereda 1 g-dosen, stick en sprutnål genom injektionsflaskans förslutning och injicera 10 ml spädningsvätska i 1 injektionsflaska med Negaban 1 g. För att bereda 2 g-dosen, stick en sprutnål genom injektionsflaskans förslutning och injicera 20 ml spädningsvätska i 1 injektionsflaska med Negaban 2 g. Dra ut nålen och skaka injektionsflaskan för att erhålla en klar lösning. Späd till 50, 100 eller 150 ml infusionsvätska, lösning. Administrera under 30 till 40 minuter.

Kontinuerlig infusion		
6 g	Vatten för injektionsvätskor Fysiologiskt koksaltlösning (9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid) Glukoslösning 50 mg/ml (5 %) Ringers lösning Hartmanns lösning (Ringers laktat)	Negaban 1 g: stick en sprutnål genom injektionsflaskans förslutning och injicera 5 ml spädningsvätska till var och en av 6 injektionsflaskor. Negaban 2 g: stick en sprutnål genom injektionsflaskans förslutning och injicera 10 ml spädningsvätska till var och en av 3 injektionsflaskor. Dra ut nålen och skaka injektionsflaskan för att erhålla en klar lösning. Använd en 50 ml-spruta för att samla upp all lösning från injektionsflaskorna och justera volymen till 48 ml med samma spädningsvätska. Administrera lösningen under 24 timmar (2 ml/timme). Obs! En laddningsdos på 2 g temocillin är nödvändig innan den kontinuerliga infusionen påbörjas.

RÅD/MEDICINSK UTBILDNING

Antibiotika används för att behandla bakteriella infektioner. De är effektiva mot virusinfektioner. Om din läkare har ordinerat antibiotika behöver du dem specifikt för den sjukdom du har just nu. Trots antibiotika kan vissa bakterier överleva eller tillväxa. Detta fenomen kallas resistens: vissa antibiotika blir ineffektiva.

Felaktig användning av antibiotika ökar resistens. Du kan till och med bidra till att bakterier utvecklar resistens och därmed fördröja din läkning eller minska antibiotikans effekt om du inte följer korrekt:

- dosering
- dosschema
- behandlingstid.

Därför, för att bibehålla läkemedlets effekt:

1. Använd endast antibiotika när det har ordinerats.
2. Följ ordinationen.
3. Återanvänd inte antibiotika utan läkares ordination, även om du vill behandla en liknande sjukdom.
4. Ge aldrig bort antibiotika till någon annan. Det kanske inte är avsett för hans/hennes sjukdom.
5. Efter avslutad behandling ska alla oanvända läkemedel återlämnas till apoteket för att säkerställa att de kasseras på rätt sätt.