

Prospecto: información para el paciente

Negapen 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión **Negapen 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión** temocilina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Negapen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Negapen
3. Cómo usar Negapen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Negapen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Negapen y para qué se utiliza

Negapen es un antibiótico que contiene el principio activo temocilina. Pertenece a un grupo de antibióticos llamados penicilinas (familia de los betalactámicos). Actúa destruyendo algunos tipos de bacterias que pueden causar infecciones.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Negapen se utiliza para tratar las siguientes infecciones en adultos y niños, cuando existe una sospecha fundada o se haya confirmado la presencia de bacilos gram-negativos sensibles:

- infecciones complicadas del tracto urinario y de los riñones,
- infecciones del pulmón,
- infecciones de la piel y los tejidos debajo de la piel,

- infecciones de la sangre que están o se sospecha que están asociadas con algún tipo de infección mencionada anteriormente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Negapen

No use Negapen:

- si es alérgico a la temocilina.
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a otros antibióticos de la familia de los betalactámicos, como las penicilinas, las cefalosporinas, los carbapenémicos o los monobactámicos.

En caso de duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a recibir Negapen. Esto es especialmente importante si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a algún antibiótico, pero no está seguro de qué tipo de antibiótico era.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Negapen, sobre todo si:

- ha tenido alguna vez problemas renales, porque puede que sea necesario ajustar su tratamiento.
- ha tenido alguna vez una reacción alérgica a antibióticos de la familia de los betalactámicos.
- ha padecido diarrea mientras tomaba antibióticos en el pasado.
- se le ha indicado que sus niveles de potasio son bajos.

Informe a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento:

- Reacción alérgica grave y repentina (como hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, dificultad para respirar o tragar, erupción cutánea). Si esto ocurre, informe inmediatamente a su médico, ya que será necesario suspender la administración de este medicamento.
- Diarrea. Si se vuelve grave y persistente, deberá tener precaución e informar a su médico. Será necesario suspender el tratamiento con Negapen y se deberá iniciar un tratamiento adecuado. No tome medicamentos que detengan o enlentezcan los movimientos intestinales.

Este medicamento contiene 4,8 mmol (111 mg) de sodio por cada gramo, lo que deber tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

Otros medicamentos y Negapen

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta.

Uso de Negapen con alimentos y bebidas

Los alimentos y las bebidas no afectan al tratamiento con Negapen.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- Debe informar a su médico o enfermero si está embarazada o cree que podría estarlo antes de recibir Negapen, ya que es preferible evitar el uso de Negapen durante el embarazo. El médico decidirá si debe utilizar Negapen.
- Si está amamantando, debe informar a su médico o enfermero antes de recibir Negapen. Pequeñas cantidades de este medicamento pueden pasar a la leche materna y afectar al bebé. Por lo tanto, su médico deberá decidir si debe utilizar Negapen durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Negapen no debería afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Negapen no contiene ningún excipiente.

3. Cómo usar Negapen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero. Negapen lo suele administrar un médico u otro profesional sanitario.

Dosis recomendada:

La dosis depende del tipo y la gravedad de la infección, del funcionamiento de los riñones y, en los niños, del peso corporal.

El médico decidirá la dosis que necesita cada día y la frecuencia con la que se deberán administrar las inyecciones/perfusiones al día.

Adultos:

La dosis estándar para los adultos es de 4 g al día. Recibirá esta dosis en dos administraciones al día.

En caso de infecciones graves, se recomienda una dosis mayor (6 g al día). Recibirá esta dosis mayor en tres administraciones al día o en forma de perfusión continua. Antes de comenzar la perfusión continua, recibirá una dosis adicional de 2 g.

Es posible que reciba una dosis menor de Negapen si sus riñones no funcionan muy bien, ya que Negapen se elimina del organismo a través de los riñones.

Población pediátrica:

La dosis para los niños suele variar entre 25 y 50 mg por cada kg de peso corporal del niño al día. Los pacientes recibirán la dosis en dos administraciones al día. En caso de infecciones graves, se recomienda la dosis máxima (50 mg/kg al día).

La dosis diaria máxima no debe superar 4 g al día.

Cómo usar Negapen

Negapen se puede administrar en forma de perfusión (gotero o bomba de jeringa eléctrica) o como inyección directamente en una vena o en un músculo.

En una vena: Negapen se puede administrar mediante inyección lenta durante 3 a 4 minutos, mediante perfusión intravenosa durante un período de 30 a 40 minutos o mediante perfusión continua durante 24 horas.

En un músculo: Negapen se debe administrar en un músculo tras su reconstitución. En caso de dolor en el lugar de la inyección, se puede utilizar una solución de lidocaína.

Consulte las instrucciones de reconstitución y/o dilución del medicamento antes de su administración en la información destinada a profesionales del sector sanitario.

Si usa más Negapen del que debe

Si por descuido usa más de la dosis prescrita, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

Si olvidó usar Negapen

Si cree que se ha omitido una inyección, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

Si interrumpe el tratamiento con Negapen

No procede.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Reacciones alérgicas
- Erupción cutánea elevada con picazón (ronchas)
- Coloraciones rojas o moradas en la piel
- Fiebre
- Alta concentración de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos)
- Erupción cutánea
- Angioedema y choque anafiláctico (con síntomas como hinchazón rápida de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar o tragar, erupción cutánea y presión arterial baja) - Ver sección 2 -

A veces, algunas de estas reacciones, como fiebre y dolor en las articulaciones y en los músculos, pueden aparecer más de 48 horas después del inicio del tratamiento.

En estos casos, es necesario suspender el tratamiento y adoptar las medidas adecuadas; póngase inmediatamente en contacto con su médico o enfermero.

Inflamación de una vena con o sin formación de coágulos.

Problemas relacionados con el sistema nervioso con convulsiones en pacientes que padecen una disfunción grave de los riñones.

En ocasiones, dolor en el lugar de la inyección tras la administración intramuscular.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Negapen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Viales sin abrir: conservar en nevera y transportar refrigerados (entre 2 °C y 8 °C).

Soluciones reconstituidas y diluidas: ver más información en la sección «Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones».

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Negapen

- El principio activo es temocilina.
- No hay otros componentes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Negapen 1 g:

Cada vial contiene 1 g del principio activo temocilina.

Cada vial contiene 1,11 g de temocilina disódica, equivalente a 1 g de temocilina.

Cada vial contiene 4,8 mmol (111 mg) de sodio.

Negapen 1 g se suministra en envases que contienen 1 vial.

Negapen 2 g:

Cada vial contiene 2 g del principio activo temocilina.

Cada vial contiene 2,21 g de temocilina disódica, equivalente a 2 g de temocilina.

Cada vial contiene 9,6 mmol (222 mg) de sodio.

Negapen 2 g se suministra en envases que contienen 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Eumedica Pharmaceuticals GmbH

Basler Straße 126

DE-79540 Lörrach

Alemania

Tel. +49 (0) 7621 424 7562

info@eumedicapharmaceuticals.de

Responsables de la fabricación

Laboratorio Reig Jofre S.A.

C/. Jarama, S/N.

45007 – Toledo

España

Eumedica S.A.

Chemin de la Nauwelette 1

BE-7170 Manage

Bélgica

Este medicamento está autorizado en los estados miembros delEEE con los siguientes nombres:

Bélgica, Francia, Irlanda, Países Bajos, Suecia
Alemania

Negaban
Temopen

Fecha de la última revisión de este prospecto: MM/YYYY.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada a profesionales del sector sanitario.

Incompatibilidades

Negapen no se debe disolver en soluciones de bicarbonato de sodio, proteínas o hidrolizados de proteínas y lípidos, ni en sangre o plasma.

Si Negapen se administra simultáneamente con un aminoglucósido, ambos antibióticos no se deben mezclar en la jeringa ni en el recipiente que contiene la solución para perfusión, ya que existe riesgo de pérdida de actividad.

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados a continuación.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

A las concentraciones recomendadas, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de las soluciones reconstituidas y diluidas durante 24 horas a 25 °C y a entre 2 °C y 8 °C para los disolventes recomendados para la administración intravenosa (ver sección «Preparación de la solución y administración de Negapen»).

Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de reconstitución y dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto se debe utilizar inmediatamente.

Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Para un solo uso. Deseche cualquier solución no utilizada.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Preparación de la solución y administración de Negapen

Se deben utilizar las técnicas asépticas habituales para la preparación y administración de la solución. La solución se debe inspeccionar visualmente antes de usarla. Solo se deberán utilizar soluciones transparentes prácticamente libres de partículas.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar siempre inmediatamente después de su reconstitución y dilución.

Dosis	Disolventes adecuados	Preparación de la solución y administración
<i>Inyección intramuscular</i>		
1 g	Agua para preparaciones inyectables Solución salina fisiológica Solución de lidocaína al 0,5 % o al 1 %. La solución de lidocaína no se debe administrar por vía intravenosa.	Para preparar la dosis de 1 g, introduzca la aguja de la jeringa a través del tapón del vial e inyecte 3 ml de disolvente en 1 vial de Negapen de 1 g. Extraiga la aguja y agite el vial para obtener una solución transparente. Administre el medicamento inmediatamente después de la preparación.
<i>Inyección intravenosa</i>		
1 g o 2 g	Agua para preparaciones inyectables Solución salina fisiológica	Para preparar una dosis de 1 g, introduzca la aguja de la jeringa a través del tapón del vial e inyecte 10 ml de disolvente en 1 vial de Negapen de 1 g. Para preparar una dosis de 2 g, introduzca la aguja de la jeringa a través del tapón del vial e inyecte 20 ml de disolvente en 1 vial de Negapen de 2 g. Extraiga la aguja y agite el vial para obtener una solución transparente. Administre el medicamento en 3 a 4 minutos.
<i>Perfusión intravenosa intermitente</i>		
1 g o 2 g	Agua para preparaciones inyectables Solución salina fisiológica (cloruro de sodio al 0,9 %) Dextrosa al 5 % Compuesto de cloruro de sodio (solución de Ringer) Hartmann (compuesto de lactato de sodio - solución de Ringer lactato)	Para preparar la dosis de 1 g, introduzca la aguja de la jeringa a través del tapón del vial e inyecte 10 ml de disolvente en 1 vial de Negapen de 1 g. Para preparar la dosis de 2 g, introduzca la aguja de la jeringa a través del tapón del vial e inyecte 20 ml de disolvente en 1 vial de Negapen de 2 g. Extraiga la aguja y agite el vial para obtener una solución transparente. Diluya el contenido del vial en 50, 100 o 150 ml de solución para perfusión. Administre el medicamento en 30 a 40 minutos.

Perfusión continua		
6 g	Agua para preparaciones inyectables Solución salina fisiológica (cloruro de sodio al 0,9 %) Dextrosa al 5 % Compuesto de cloruro de sodio (solución de Ringer) Hartmann (compuesto de lactato de sodio - solución de Ringer lactato)	Negapen 1 g: introduzca la aguja de la jeringa a través del tapón del vial e inyecte 5 ml de disolvente en cada uno de los 6 viales. Negapen 2 g: introduzca la aguja de la jeringa a través del tapón del vial e inyecte 10 ml de disolvente en cada uno de los 3 viales. Extraiga la aguja y agite el vial para obtener una solución transparente. Recoja todas las soluciones de los viales con una jeringa de 50 ml y complete el volumen hasta 48 ml con el mismo disolvente. Administre la solución durante 24 horas (2 ml/h). Nota: Se requiere una dosis de carga de 2 g de temocilina antes de iniciar la perfusión continua.

CONSEJO/INSTRUCCIÓN MÉDICA

Los antibióticos se utilizan para curar infecciones bacterianas. Son ineficaces contra las infecciones víricas. Si su médico le ha recetado antibióticos, usted los necesita precisamente para su enfermedad actual.

A pesar de los antibióticos, algunas bacterias pueden sobrevivir o proliferar. Este fenómeno se denomina resistencia: algunos tratamientos antibióticos pierden su eficacia.

El uso indebido de antibióticos aumenta la resistencia. Usted puede incluso contribuir a que las bacterias se vuelvan resistentes y, por lo tanto, retrasar su curación o reducir la eficacia de los antibióticos si no observa adecuadamente:

- la dosis,
- las pautas posológicas,
- la duración del tratamiento.

Por consiguiente, para mantener la eficacia de este medicamento:

1. Utilice antibióticos solo cuando se le hayan recetado.
2. Siga estrictamente la prescripción.
3. No vuelva a utilizar un antibiótico sin receta médica, aunque quiera tratar una enfermedad similar.
4. No le dé nunca su antibiótico a otra persona; tal vez no sea adecuado para su enfermedad.
5. Una vez finalizado el tratamiento, devuelva todos los medicamentos no utilizados a su farmacia para garantizar que se eliminen correctamente.