

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Temopen 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Temocillin**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Temopen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Temopen beachten?
3. Wie ist Temopen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Temopen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Temopen und wofür wird es angewendet?**

Temopen ist ein Antibiotikum, das den Wirkstoff Temocillin enthält und zur Antibiotikagruppe der sogenannten Penicilline (Beta-Lactam-Familie) gehört. Seine Wirkung besteht darin, dass es einige Bakterienarten abtötet, die Infektionen verursachen können.

Temopen wird zur Behandlung folgender Infektionen bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt:

- komplizierte Harnwegsinfektionen (einschließlich Infektionen die Nieren erreicht haben),
- Infektionen der unteren Atemwege,
- bakterielle Infektionen des Blutes, und
- Wundinfektionen,

bei denen ein hochgradiger Verdacht auf oder der Nachweis von empfindlichen gramnegativen Bakterien besteht.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Temopen beachten?**

##### **Temopen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Temocillin sind;
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf andere Antibiotika aus der Beta-Lactam-Familie wie Penicilline, Cephalosporine, Carbapeneme oder Monobactame hatten.

Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Temopen anwenden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf ein Antibiotikum hatten, sich aber nicht sicher sind, um welche Art von Antibiotikum es sich dabei gehandelt hat.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Temopen anwenden, insbesondere:

- wenn Sie bereits Probleme mit den Nieren hatten, da Ihre Behandlung möglicherweise angepasst werden muss.
- wenn bei Ihnen schon einmal allergische Reaktionen auf Antibiotika der Beta-Lactam-Familie aufgetreten sind.
- wenn bei Ihnen während der Einnahme von Antibiotika in der Vergangenheit Durchfall aufgetreten ist.
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihre Kaliumwerte niedrig sind.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn während der Behandlung eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Starke, plötzlich auftretende allergische Reaktion (z. B. Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Atem- oder Schluckschwierigkeiten, Hautausschlag). Informieren Sie Ihren Arzt in diesem Fall sofort, da das Arzneimittel nicht mehr angewendet werden darf.
- Durchfall. Bei schwerem und anhaltendem Durchfall ist Vorsicht geboten und Sie müssen Ihren Arzt informieren. Temopen darf nicht mehr angewendet werden und eine geeignete Therapie muss eingeleitet werden. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegungen unterbinden oder verlangsamen.

Dieses Arzneimittel enthält pro Durchstechflasche 4,8 mmol (111 mg) Natrium. Dies muss bei Patienten unter kontrollierter Natriumdiät berücksichtigt werden.

#### **Anwendung von Temopen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, darunter auch rezeptfreie Arzneimittel.

#### **Anwendung von Temopen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel und Getränke beeinträchtigen Ihre Behandlung mit Temopen nicht.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, bevor Ihnen Temopen verabreicht wird, darüber informieren, da Temopen während der Schwangerschaft möglichst nicht angewendet werden soll. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Temopen anwenden sollten.
- Wenn Sie stillen, sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren, bevor Ihnen Temopen verabreicht wird. Kleine Mengen dieses Arzneimittels können in die Brustmilch übergehen und sich auf das Baby auswirken. Deshalb sollte Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Temopen in der Stillzeit anwenden sollten.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wird nicht erwartet, dass Temopen Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt.

**Temopen enthält keine weiteren Bestandteile.**

### **3. Wie ist Temopen anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Temopen wird für gewöhnlich von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

**Empfohlene Dosis:**

Die Dosierung richtet sich nach der Art und Schwere der Infektion, nach der Nierenfunktion und bei Kindern nach dem Körpergewicht.

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosierung Sie jeden Tag benötigen und wie oft die Injektionen/Infusionen täglich verabreicht werden müssen.

Erwachsene:

Die normale Dosis für Erwachsene beträgt 4 g pro Tag. Sie erhalten diese Dosis täglich in zwei Gaben.

Bei schweren Infektionen wird eine höhere Dosis empfohlen (6 g pro Tag). Diese höhere Dosis erhalten Sie in drei Gaben täglich oder in Form einer kontinuierlichen Infusion.

Vor dem Beginn einer kontinuierlichen Infusion erhalten Sie eine zusätzliche Dosis von 2 g.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion erhalten Sie möglicherweise eine geringere Dosis Temopen, da Temopen über die Nieren aus dem Körper ausgeschieden wird.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Bei Kindern liegt die Dosis normalerweise zwischen 25 und 50 mg pro kg Körpergewicht und Tag. Die Patienten erhalten die Dosis täglich in zwei Gaben. Bei schweren Infektionen wird die Höchstdosierung empfohlen (50 mg/kg pro Tag).

Die maximale Dosis darf 4 g pro Tag nicht überschreiten.

**Art der Anwendung von Temopen**

Temopen kann als Infusion (als Tropfinfusion oder über eine elektrische Spritzenpumpe) oder als Injektion direkt in eine Vene oder einen Muskel verabreicht werden.

In eine Vene: Temopen kann langsam über 3 bis 4 Minuten injiziert werden, als intravenöse Infusion über 30 bis 40 Minuten oder in Form einer kontinuierlichen Infusion über 24 Stunden verabreicht werden.

In einen Muskel: Temopen muss nach der Rekonstitution in einen Muskel injiziert werden. Wenn Schmerzen an der Injektionsstelle auftreten, kann eine Lidocainlösung angewendet werden.

Die Anleitung zur Rekonstitution und/oder Dilution des Arzneimittels vor der Verabreichung ist in der Fachinformation zu finden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Temopen angewendet haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie versehentlich mehr als die verschriebene Dosis angewendet haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Temopen vergessen haben**

Wenn Sie glauben, dass eine Injektion vergessen wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**Wenn Sie die Anwendung von Temopen abbrechen**

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Allergische Reaktionen
- Erhabener juckender Ausschlag (Nesselsucht)

- Rote oder violette Verfärbungen auf der Haut
- Fieber
- Hohe Konzentration an eosinophilen Granulozyten (ein Typ der weißen Blutkörperchen)
- Ausschlag
- Angioödem und anaphylaktischer Schock (einschließlich rascher Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Atem- oder Schluckschwierigkeiten, Hautausschlag und niedriger Blutdruck) – siehe Abschnitt 2.

Einige dieser Reaktionen wie Fieber, Gelenk- und Muskelschmerzen treten gelegentlich erst mehr als 48 Stunden nach Beginn der Behandlung auf.

In diesem Fall muss die Behandlung abgebrochen werden und es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen: Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Venenentzündung mit oder ohne Gerinnselbildung.

Probleme in Verbindung mit dem Nervensystem mit Krämpfen bei Patienten, die unter schwerer Nierenfunktionsstörung leiden.

Gelegentlich Schmerzen an der Injektionsstelle nach intramuskulärer Verabreichung.

Wenn sich eine dieser Nebenwirkungen als schwerwiegend erweist oder wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Temopen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflaschen: Kühl aufbewahren und transportieren (2 °C–8 °C).

Rekonstituierte und verdünnte Lösungen: Nicht im Kühlschrank lagern. Weitere Einzelheiten befinden sich im Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Temopen enthält**

- Der Wirkstoff ist Temocillin.
- Es gibt keine sonstigen Bestandteile.

### **Wie Temopen aussieht und Inhalt der Packung**

Jede Durchstechflasche Temopen 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält 1 g des Wirkstoffs Temocillin.

Jede Durchstechflasche enthält 1,11 g Dinatrium-Temocillin, das entspricht 1 g Temocillin. Siehe Abschnitt 2 bezüglich Natrium.

Temopen 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung wird in Packungen geliefert, die jeweils eine Durchstechflasche enthalten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH

Basler Straße 126

DE-79540 Lörrach

Deutschland

Tel. +49 (0) 7621 424 7562

[info@eumedicapharmaceuticals.de](mailto:info@eumedicapharmaceuticals.de)

#### Hersteller

LABORATORIO REIG JOFRE S.A.

C/ Jarama, S/N

45007 Toledo

Spanien

EUMEDICA S.A.

Chemin de Nauwelette 1

BE-7170 Manage

Belgien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien, Frankreich: Negaban

Deutschland: Temopen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08.2019.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### Unverträglichkeiten

Temopen darf nicht in Natriumbicarbonat-Lösungen, Proteinen oder Proteinhydrolysaten und Lipiden oder in Blut bzw. Plasma aufgelöst werden.

Soll Temopen gleichzeitig mit einem Aminoglykosid verabreicht werden, dürfen die beiden Antibiotika nicht in der Spritze oder im Behältnis mit der Infusionslösung gemischt werden, denn es besteht die Gefahr, dass die Aktivität verloren geht.  
Dieses Arzneimittel darf nur mit den im nächsten Abschnitt genannten Lösungsmitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde nur für die Lösungen zur Dauerinfusion für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden.

Zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung entsorgen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## Verabreichung von Temopen 1 g

Das Produkt sollte immer sofort nach Rekonstitution und Verdünnung verwendet werden.

Dosis	Geeignete Lösungsmittel	Menge des Lösungsmittels	Verabreichung
<b><i>Intramuskuläre Injektion</i></b>			
1 g	Wasser für Injektionszwecke Physiologische Kochsalzlösung 0,5%ige oder 1%ige Lidocainlösung. Lidocainlösung sollte nicht intravenös verabreicht werden.	In 3 ml eines geeigneten Lösungsmittels auflösen	
<b><i>Intravenöse Injektion</i></b>			
1 g	Wasser für Injektionszwecke Physiologische Kochsalzlösung	In 10 ml eines geeigneten Lösungsmittels auflösen	Über 3 bis 4 Minuten verabreichen
<b><i>Intermittierende intravenöse Infusion</i></b>			
1 g	Wasser für Injektionszwecke Physiologische Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid) 5%ige Dextroselösung Natriumchlorid-Mischung (Ringerlösung) Hartmann-Lösung (Natriumlactat- Mischung – Ringer-Lactat- Lösung) 10%ige Dextroselösung Natriumlactatlösung M/6 Sorbitollösung Dextranlösung	In 10 ml eines der genannten Lösungsmittel auflösen und gut schütteln, bis sich der Inhalt der Durchstechflasche vollständig aufgelöst hat. Die Lösung muss vor der Anwendung optisch überprüft werden. Nur klare, praktisch partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden. Anschließend zu einer Infusionslösung mit 50, 100 oder 150 ml verdünnen.	Über 30 bis 40 Minuten verabreichen
<b><i>Kontinuierliche Infusion</i></b>			
6 g	Wasser für Injektionszwecke Physiologische Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid) 5%ige Dextroselösung Natriumchlorid-Mischung (Ringerlösung) Hartmann-Lösung (Natriumlactat- Mischung – Ringer-Lactat- Lösung)	Den Inhalt von 6 Durchstechflaschen Temopen 1 g in 48 ml eines der genannten Lösungsmittel auflösen und gut schütteln, bis sich der Inhalt der Durchstechflasche vollständig aufgelöst hat. Die Lösung muss vor der Anwendung optisch überprüft werden. Nur klare, praktisch partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden.	Die Lösung für die kontinuierliche Infusion mit einer Geschwindigkeit von 2 ml/Stunde über 24 Stunden verabreichen. Vor dem Beginn der kontinuierlichen Infusion eine Aufsättigungsdosis von 2 g Temocillin verabreichen.

## **RATSCHLÄGE/MEDIZINISCHE INFORMATIONEN**

Antibiotika werden zur Heilung bakterieller Infektionen eingesetzt. Sie sind wirkungslos gegen Virusinfektionen.

Wenn Ihnen Ihr Arzt ein Antibiotikum verschrieben hat, benötigen Sie dieses speziell für Ihre aktuelle Erkrankung.

Trotz der Verabreichung von Antibiotika können manche Bakterien überleben oder sich vermehren. Dieses Phänomen wird als Resistenz bezeichnet: einige Antibiotikabehandlungen werden wirkungslos.

Der Missbrauch von Antibiotika führt zur Zunahme von Resistenzen. Sie können die Resistenz von Bakterien sogar fördern und dadurch Ihre Heilung verzögern oder die Wirksamkeit der Antibiotika senken, wenn Sie folgende Anweisungen nicht entsprechend einhalten:

- Dosierung;
- Verabreichungsschema;
- Behandlungsdauer.

**Um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu erhalten, sollten sie deshalb:**

1. Antibiotika nur anwenden, wenn Sie Ihnen verschrieben wurden;
2. die Verschreibung genau befolgen;
3. Antibiotika ohne ärztliche Verschreibung nicht erneut anwenden, selbst wenn Sie damit eine ähnliche Erkrankung behandeln möchten;
4. Ihr Antibiotikum niemals an eine andere Person weitergeben, da es möglicherweise für deren Erkrankung nicht geeignet ist;
5. nach dem Abschluss der Behandlung alle ungebrauchten Arzneimittel in Ihre Apotheke bringen, um deren ordnungsgemäße Entsorgung sicherzustellen.