

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Aprokam 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Cefuroxim

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 Ihre Pflegefachkraft.
- ☐ Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- ☐ Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST APROKAM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- ☐ Aprokam enthält den Wirkstoff Cefuroxim (als Cefuroxim-Natrium), der zur Antibiotikagruppe der sogenannten Cephalosporine gehört. Antibiotika werden eingesetzt, um Bakterien oder „Keime“ abzutöten, die Infektionen verursachen.
- ☐ Dieses Arzneimittel wird bei Operationen von Katarakten (Trübung der Augenlinse) eingesetzt.
- ☐ Ihr Augen Chirurg wird dieses Arzneimittel am Ende der Operation in das Auge injizieren, um einer Augeninfektion vorzubeugen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON APROKAM BEACHTEN?

Aprokam darf nicht angewendet werden,

- ☐ wenn Sie allergisch gegen Cefuroxim oder andere Antibiotika aus der Gruppe der Cephalosporine.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft, bevor Sie Aprokam anwenden.

- ☐ wenn Sie allergisch gegen andere Antibiotika wie z. B. Penicillin sind,
- ☐ wenn bei Ihnen ein Risiko für eine bakterielle Infektion mit Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus* besteht,
- ☐ wenn bei Ihnen das Risiko einer schweren Infektion besteht,
- ☐ wenn bei Ihnen ein komplizierter Katarakt diagnostiziert wurde,
- ☐ wenn bei Ihnen eine kombinierte Augen-Operation geplant ist,
- ☐ wenn Sie an einer schweren Erkrankung der Schilddrüse leiden.

Aprokam wird nur zur Injektion in das Auge (intrakamerale Injektion) verabreicht.

Aprokam ist unter den aseptischen (d.h. sauberen und keimfreien) Bedingungen der Kataraktoperation anzuwenden.

Eine Durchstechflasche mit Aprokam darf nur für einen Patienten angewendet werden.

Anwendung von Aprokam zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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.
- ☐ Aprokam wird Ihnen in der Schwangerschaft oder Stillzeit nur dann verabreicht, wenn der Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

APROKAM enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST APROKAM ANZUWENDEN?

- ☐ Aprokam wird am Ende einer Kataraktoperation von einem Augenchirurgen injiziert.
- ☐ Aprokam liegt als steriles Pulver vor und wird vor der Anwendung in Kochsalzlösung gelöst.

Wenn Sie eine größere oder eine zu geringe Menge von Aprokam angewendet haben, als Sie sollten

Aprokam wird Ihnen in der Regel von medizinischem Fachpersonal gegeben. Wenn Sie meinen, dass eine Dosis vergessen wurde oder Sie eine zu hohe Dosis erhalten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrer Pflegefachkraft, Ihren Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die folgende Nebenwirkung tritt sehr selten auf (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- ☐ Schwerwiegende allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht.

Die folgende Nebenwirkung wird mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ gemeldet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- ☐ Makulaödem (unscharfes oder verschwommenes Sehen in der Nähe oder in der Mitte Ihres Sichtfeldes).

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brussel Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST APROKAM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25° C lagern. Durchstechflasche im Überkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Nach Auflösen des Pulvers: die Lösung ist nach Herstellung sofort zu verwenden.

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 Aprokam enthält

Der Wirkstoff ist Cefuroxim (als Cefuroxim-Natrium).

Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Cefuroxim.

Nach Rekonstitution enthält 0,1 ml Lösung 1 mg Cefuroxim.

Aprokam enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Aprokam aussieht und Inhalt der Packung

Aprokam ist ein weißes bis gebrochen weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas.

Jeder Karton enthält 1, 10 oder 20 Durchstechflaschen oder 10 Durchstechflaschen zusammen mit 10 sterilen Filternadeln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires Théa, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankreich

Hersteller

Biopharma S.R.L., Via Delle Gerbere SNC, Santa Palomba – Pomezia, 00040 ROMA (RM), Italien

Laboratoires Théa, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankreich

Zulassungsnummer

BE422457

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Italien, Island, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakische Republik, Slowenien, Schweden, Vereinigtes Königreich.....APROKAM
Zypern, Griechenland, Spanien.....PROKAM
Irland.....APROK

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2021.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

In der Literatur wurden keine Inkompatibilitäten mit den meisten gängigen Arzneimitteln, die in der Kataraktchirurgie eingesetzt werden, beschrieben. Dieses Arzneimittel darf, außer mit den weiter unten aufgeführten (0,9%ige NaCl-Lösung (9 mg/ml), nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Herstellung und Anwendung von Aprokam

Durchstechflasche nur zur einmaligen intrakameralen Anwendung.

Aprokam wird nach Rekonstitution von einem Augenchirurgen unter den für Kataraktoperationen empfohlenen aseptischen Bedingungen intraokular in die Vorderkammer des Auges injiziert (intrakamerale Anwendung).

Die zubereitete Lösung wird visuell geprüft und nur verwendet, wenn sie farblos bis gelblich und frei von sichtbaren Partikeln ist.

Die Lösung ist nach Rekonstitution sofort zu verwenden und darf nicht wieder verwendet werden.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 mg Cefuroxim in 0,1 ml 0,9%iger NaCl-Lösung.

NICHT MEHR ALS DIE EMPFOHLENE DOSIS INJIZIEREN.


Die Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung.

Eine Durchstechflasche nur für einen Patienten anwenden. Das Abreißetikett der Durchstechflasche auf das Patientenblatt kleben.

Bitte beachten Sie für die Zubereitung von Aprokam zur intrakameralen Injektion die folgenden Anweisungen:



1. Vor Abnahme die Unversehrtheit des Flip-Off-Verschlusses prüfen.
2. Oberfläche des Gummistopfens vor Schritt 3 desinfizieren.
3. Die sterile Nadel vertikal durch die Mitte des Stopfens der Durchstechflasche stechen und dabei die Durchstechflasche in

	<p>einer aufrechten Position halten. 5 ml einer 0,9%igen NaCl-Lösung (9 mg/ml) aseptisch in die Durchstechflasche injizieren.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Vorsichtig schwenken bis die Lösung keine sichtbaren Partikel mehr enthält. 5. Auf eine sterile 1 ml Spritze eine sterile 5-Micron-Filternadel (18Gx1½", 1,2mmx40mm) aufstecken (die sterile Nadel mit 5 Mikron-Filter kann in der Karton vorhanden sein). Anschließend diese sterile 1 ml Spritze vertikal durch die Mitte des Stopfens der Durchstechflasche stechen und dabei die Durchstechflasche in einer aufrechten Position halten. 6. Mindestens 0,1 ml der Lösung aseptisch entnehmen. 7. Nadel von der Spritze abziehen und eine sterile Vorderkammerkanüle auf die Spritze aufsetzen. 8. Luft sorgfältig durch Klopfen aus der Spritze entfernen und die Dosis auf die 0,1 ml-Marke einstellen. Die Spritze ist jetzt für die Injektion bereit.
<p>Verbleibende Reste der zubereiteten Lösung verworfen. Keine Lösungsreste für weitere Anwendungen aufbewahren.</p>	

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Entsorgen Sie benutzte Nadeln in einem speziellen Abwurfbehälter.