

Indlægsseddel: Information til brugeren

Aprokam 50 mg pulver til injektionsvæske, opløsning

Cefuroxim

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Aprokam
3. Sådan vil du få Aprokam
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Aprokam indeholder et aktivt stof, cefuroxim (som cefuroximmatrium), som tilhører en gruppe antibiotika, der kaldes cephalosporiner. Antibiotika anvendes til at dræbe de bakterier, der forårsager infektioner
- Dette lægemiddel anvendes, hvis du skal have foretaget en øjenoperation på grund af grå stær (katarakt – uklarhed i øjets linse)
- Din øjenkirurg vil give lægemidlet til dig som indsprøjtning i øjet ved afslutning af operationen for grå stær, for at forebygge øjeninfektion.

Lægen kan have givet dig Aprokam for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du får Aprokam

Brug ikke Aprokam:

- hvis du er allergisk over for cefuroxim eller et andet antibiotikum af cephalosporintypen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Aprokam:

- hvis du er allergisk over for andre antibiotika, såsom penicillin
- hvis du har risiko for infektion på grund af bakterier, der kaldes methicillin-resistente *Staphylococcus aureus*
- hvis du har høj risiko for infektion

- hvis du har fået diagnosen kompliceret grå stær (katarakt)
- hvis der er planlagt en kombineret øjenoperation
- hvis du har en alvorlig stofskiftesygdom.

Aprokam gives kun som en indsprøjtning i øjet (intrakameral injektion).

Aprokam skal gives under aseptiske forhold (dvs. under rene og bakteriefri forhold) under operation for grå stær.

Der må kun anvendes ét hætteglas med Aprokam til én patient.

Brug af anden medicin sammen med Aprokam

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.
- Du vil kun få Aprokam, hvis fordelene er større end de mulige risici.

Aprokam indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan vil du få Aprokam

- Alle indsprøjtninger af Aprokam vil blive givet af en øjenkirurg ved afslutning af en operation for grå stær.
- Aprokam leveres som sterilt pulver og skal opløses i isotonisk natriumchlorid injektionsvæske, før det gives.

Hvis du har fået for meget eller for lidt Aprokam

Lægemidlet gives normalt af en læge. Hvis du mener, du ikke har fået en dosis eller at du har fået for meget, så skal du fortælle det til din læge eller sundhedspersonalet.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Den følgende bivirkning er meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Alvorlig allergisk reaktion som medfører vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed.

Maculaødem (sløret eller bølget syn nær ved eller midt i dit synsfelt) er rapporteret med hyppighed ikke kendt (dvs kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Aprokam efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten på hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Kun til éngangsbrug.

Efter tilberedning: produktet skal anvendes straks.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aprokam indeholder:

Aktivt stof: cefuroxim (som cefuroximnatrium).

Hvert hætteglas indeholder 50 mg cefuroxim.

Efter tilberedning indeholder 0,1 ml opløsning 1 mg cefuroxim.

Udseende og pakningsstørrelser

Aprokam er et hvidt til næsten hvidt pulver til injektionsvæske, som leveres i hætteglas.

Hver æske indeholder 1, 10 eller 20 hætteglas eller 10 hætteglas sammen med 10 sterile filterkanyler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

LABORATOIRES THEA

12 rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2

Frankrig

Fremstiller

BIOPHARMA S.R.L.

Via Delle Gerbere SNC, 22/30 (loc. S. PALOMBA)

00134 ROMA (RM)

Italien

eller

LABORATOIRES THEA

12 rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2

Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Belgien, Tjekkiet, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Italien, Island, Luxembourg, Holland, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Sverige, Storbritannien.....Aprokam
 Cypern, Grækenland, Spanien.....Prokam
 Irland.....Aprok

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2020

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.dkma.dk.

<-----

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Inkompatibilitet

Der er ikke rapporteret om inkompatibilitet i litteraturen med de hyppigst anvendte produkter ved kataraktoperation. Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført nedenfor [natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske].

Rekonstitution og administration af Aprokam

Hætteglas til éngangsbrug, kun til intrakameral anvendelse.

Efter rekonstitution skal Aprokam administreres som intraokulær injektion i øjets forreste kammer (intrakameral anvendelse) af en øjenkirurg og under de anbefalede aseptiske forhold under kataraktoperation.

Den rekonstituerede opløsning skal inspiceres visuelt og må kun anvendes hvis den er klar til gullig uden synlige partikler.

Produktet skal anvendes umiddelbart efter rekonstitution og må ikke genbruges.

Den anbefalede dosis af cefuroxim er 1 mg i 0,1 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske.

INJICER IKKE MERE END DEN ANBEFALEDE DOSIS.

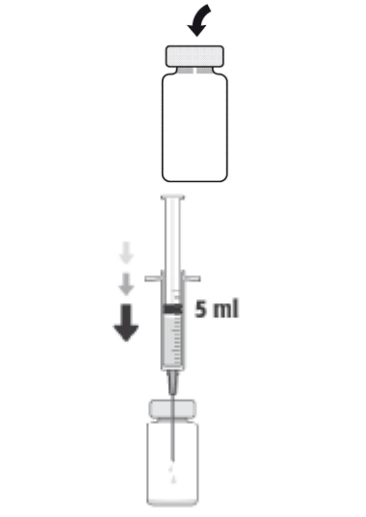
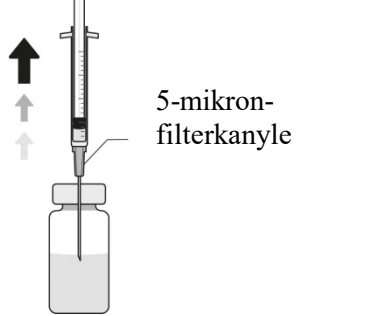
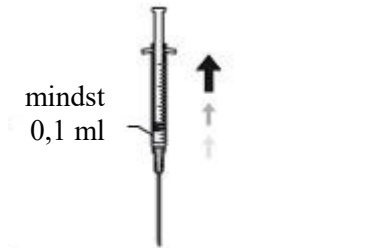
Hætteglasset er kun til éngangsbrug.

Hvert hætteglas er beregnet til kun én patient. Sæt den aftagelige etiket fra hætteglasset i patientens journal.

Følg venligst instruktionerne for tilberedning af Aprokam til intrakameral administration:



1. Kontrollér at “flip-off” hættten er intakt før den fjernes.

Skal desinficeres     	- Desinficer gummiproppens overflade før pkt. 3 - Skub kanylen lodret ind i midten af hætteglassets gummiprop, mens hætteglasset holdes i opret position. Injicer derefter 5 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske under anvendelse af aseptisk teknik. - Ryst forsigtigt indtil opløsningen er uden synlige partikler. - Sæt en steril kanyle (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm) med et 5-mikron-filter (membran af akryl-copolymer på uvævet nylon) i en 1 ml sprøjte (den sterile 5-mikron-filterkanyle er evt. indeholdt i æsken). Skub sprøjten lodret ind i midten af hætteglassets gummiprop, mens hætteglasset holdes i oprejst position. - Udtag aseptisk mindst 0,1 ml af opløsningen. - Fjern kanylen fra sprøjten og sæt en steril anterior kammerkanyle på sprøjten. - Tøm forsigtigt sprøjten for luft og juster dosis til 0,1 ml mærket på sprøjten. Sprøjten er klar til injektion.
Bortskaf resten af den rekonstituerede opløsning efter brug. Opbevar den ikke til senere brug.	

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Brugte kanyler kasseres i en kanylebeholder.

