PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aprokam 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Wirkstoff: Cefuroxim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. 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 Augenchirurg 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 sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Aprokam bei Ihnen angewendet wird:
- 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 einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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 bei Ihnen eine größere oder eine zu geringe Menge von Aprokam angewendet wurde
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 oder Apotheker.

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

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 Behandelter von 10.000):
- Schwerwiegende allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht.

Die folgende Nebenwirkung wird mit einer Häufigkeit "Nicht bekannt" (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) berichtet:
- Makulaödem (unscharfe 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 Überkarton und dem Etikett auf der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25º 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).
1 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.

1 Karton enthält 1, 10 oder 20 Durchstechflaschen oder 10 Durchstechflaschen zusammen mit 10 Sterilfilter-Nadeln.. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
LABORATOIRES THEA
12 rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2
Frankreich

Örtlicher Vertreter
Thea Pharma GmbH
Mariahilfer Str. 103/Stiege 3/ Top 52
1060 WIEN

Hersteller
BIOPHARMA S.R.L.
Via Delle Gerbere, 22/30 (loc. S. Palomba)
00134 ROM (RM)
Italien

oder

LABORATOIRES THEA
12 rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2
Frankreich

Z.Nr.: 1-31360

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

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Italien, Island, Luxemburg, Niederlande, Polen, Slowakei, Schweden and Verinigtes Königreich	APROKAM
Österreich, Tschechische Republik, Deutschland, Norwegen, Portugal, Rumänien and Slowenien	Aprokam
Zypern, Griechenland and Spanien	PROKAM
Irland	APROK

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.

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).

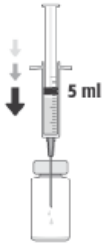
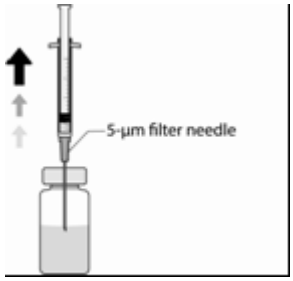
Die zubereitete Lösung wird visuell geprüft und nur verwendet, wenn sie farblos bis gelblich und frei von sichtbaren Partikeln ist.
Die Lösung ist nach Rekonstitution sofort zu verwenden und darf nicht wieder verwendet werden.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 mg Cefuroxim in 0,1 ml 0,9%iger NaCl-Injektionslösung (9 mg/ml).

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 abziehbaren Aluminum-verschlusses prüfen.
Sollte desinfiziert werden 	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 einer aufrechten Position halten. 5 ml einer 0,9%igen NaCl-Lösung (9 mg/ml) mit einer sterilen Nadel aseptisch in die Durchstechflasche injizieren.
	4. Vorsichtig schwenken bis die Lösung keine sichtbaren Partikel mehr enthält.
	5. Auf eine sterile 1 ml Spritze eine sterile Nadel (18G x 1½”, 1.2 mm x 40 mm) mit einem 5-Micron-Filter (Acrylpolymermembran auf einem nicht-verwobenen Nylon) aufstecken (die sterile Nadel mit dem 5-Mikron-Filter ist möglicherweise im Karton enthalten). 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.

Verbleibende Reste der zubereiteten Lösung verwerfen. Keine Lösungsreste für weitere Anwendungen aufbewahren.	

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Entsorgen Sie benutzte Nadeln in einem dafür vorgesehenen Behälter.