

Notice : Information du patient

Ximaract 50 mg poudre pour solution injectable

Céfuroxime

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Ximaract et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ximaract
3. Comment prendre Ximaract
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Ximaract
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ximaract et dans quels cas est-il utilisé

Ximaract contient une substance active, la céfuroxime (sous forme de céfuroxime sodique) qui appartient au groupe d'**antibiotiques** appelé céphalosporines. Les antibiotiques sont utilisés pour tuer les bactéries ou « germes » causant les infections.

Ce médicament sera utilisé si vous allez subir **une intervention chirurgicale de l'œil pour cause de cataracte** (opacification du cristallin).

Votre chirurgien ophtalmologiste vous administrera ce médicament **par injection dans l'œil** à la fin de l'intervention chirurgicale de la cataracte afin de **prévenir une infection de l'œil**.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ximaract

N'utilisez jamais Ximaract si vous êtes **allergique** (hypersensible) à la **céfuroxime**, à tout autre **antibiotique du groupe des céphalosporines** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Ximaract:

- si vous avez déjà eu des réactions allergiques à **d'autres antibiotiques** comme la pénicilline ;
- si vous avez eu une **infection résistante aux antibiotiques**, par exemple une infection à *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline ;
- si vous présentez un risque d'infection sévère ;
- si l'on vous a diagnostiqué une **cataracte compliquée** ;
- si une autre chirurgie de l'œil est planifiée en même temps ;
- si vous avez une **maladie grave de la thyroïde**.

Ximaract doit être administré dans les conditions aseptiques recommandées pour la chirurgie de la cataracte (cela veut dire dans un environnement propre et sans germe).

Un flacon de Ximaract doit être utilisé pour un seul patient.

Autres médicaments et Ximaract

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou ophtalmologiste avant de prendre ce médicament.

Vous ne recevrez Ximaract que si votre médecin estime qu'un tel traitement vous est nécessaire.

3. Comment utiliser Ximaract

L'injection de Ximaract sera réalisée dans l'œil par un chirurgien ophtalmologiste à la fin de la chirurgie de la cataracte.

Ximaract se présente sous la forme d'une poudre stérile qui est dissoute dans une solution saline injectable juste avant son administration.

Si vous avez utilisé plus de Ximaract que vous n'auriez dû

D'une façon générale, ce médicament sera administré par un professionnel de santé. Si vous pensez avoir reçu une dose insuffisante ou excessive de médicament, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Réactions allergiques graves provoquant une **éruption cutanée en relief avec démangeaisons** (crise d'urticaire), **difficultés respiratoires** ou **vertiges**. Ces effets indésirables sont très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).
- Vision floue ou ondulée près ou au centre de votre champ de vision (œdème maculaire). La fréquence de cet effet indésirable n'est pas déterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Déclaration des effets secondaires

Si vous avez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

1210 BRUXELLES

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ximaract

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

À usage unique seulement.

Après reconstitution : le produit doit être immédiatement utilisé et le reste de solution reconstituée doit être jeté.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ximaract

- La substance active est la céfuroxime (sous forme de céfuroxime sodique).
- Chaque flacon contient 50 mg de céfuroxime.
- Après reconstitution, une solution de 0,1 ml contient 1 mg de céfuroxime.
- Il n'y a pas d'autre composant.

La préparation du produit en vue d'une administration intracamérulaire doit se faire à l'aide d'une **aiguille stérile (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm) avec filtre de 5 microns (membrane de copolymère acrylique)**.

Pour plus détails sur le matériel médical et le solvant nécessaires, se reporter à la rubrique intitulée « Comment préparer et administrer Ximaract ».

Comment se présente Ximaract et contenu de l'emballage extérieur

Ximaract est une poudre blanche ou presque blanche pour solution injectable, fournie dans un flacon en verre transparent.

Boîte de 1 flacon, 10 flacons, 25 flacons ou 1 flacon avec 1 aiguille-filtre stérile, 10 flacons avec 10 aiguilles-filtres stériles, 25 flacons avec 25 aiguilles-filtres stériles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlande

Fabricant

ACS DOBFAR S.P.A.
Via Alessandro Fleming 2
37135 Verona
Italie

PRESPACK Sp. z o.o.
ul. Sadowa 38
60-185 Skórzewo
Pologne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE498613

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Allemagne, Autriche: Ximaract 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgique: Ximaract 50 mg poudre pour solution injectable
Pays-Bas: Ximaract 50 mg, poeder voor oplossing voor injectie
Espagne: Ximaract 50 mg, polvo para solución inyectable
France: iCéCa 50 mg, poudre pour solution injectable
Hongrie: Ximaract 50 mg por oldatos injekcióhoz
Lettonie: Ximaract 50 mg miltelīai injekcijām tirpalui
Portugal: Ximaract 50 mg Pó para solução injetável
Slovaquie: Ximaract 50 mg prášok na injekčný roztok
Estonie, Italie, Norvège, Pologne, Suède: Ximaract
Royaume-Uni (Irlande du Nord): Ximaract

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est décembre 2021

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, à l'exception de ceux mentionnés ci-dessous [solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %)].

Comment préparer et administrer Ximaract

Flacon à usage unique seulement pour administration par voie intracaméculaire.

Ximaract doit être administré après reconstitution par injection intraoculaire dans la chambre antérieure de l'œil (injection intracaméculaire) par un chirurgien ophtalmologiste dans les conditions d'asepsie recommandées pour la chirurgie de la cataracte.

La solution reconstituée doit être inspectée visuellement et doit être utilisée uniquement si elle est limpide, incolore à jaunâtre et sans particule visible. Le produit doit être utilisé immédiatement après reconstitution et ne doit pas être réutilisé. Le médicament doit être jeté en cas de particules visibles dans la solution.

La dose recommandée de céfuroxime est de 1 mg dans 0,1 ml de solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %).

NE PAS INJECTER UNE DOSE SUPERIEURE A CELLE RECOMMANDEE.

Flacon à usage unique seulement.

Un flacon ne doit servir qu'au traitement d'un seul œil. L'étiquette drapeau du flacon doit être collée dans le dossier du patient, si nécessaire.

Pour préparer le produit pour l'administration intracaméculaire, veuillez suivre de façon stricte les instructions suivantes :

1. Vérifier l'intégrité de l'opercule détachable avant de le retirer.
2. Désinfecter la partie extérieure du bouchon en caoutchouc du flacon avant de passer à l'étape 3.
3. Enfoncer l'aiguille stérile verticalement au centre du bouchon, en maintenant le flacon en position verticale. Injecter de façon aseptique dans le flacon, 5 ml de solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %).
4. Secouer doucement la solution jusqu'à ce qu'elle devienne limpide, incolore à jaunâtre et sans particule visible.
5. Fixer une aiguille stérile (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm) avec filtre de 5 microns (membrane de copolymère acrylique) sur une seringue stérile de 1 ml. Enfoncer cette aiguille de manière verticale au centre du bouchon en caoutchouc, en maintenant le flacon en position verticale.
6. Prélever au moins 0,1 ml de solution, en respectant les règles d'asepsie. Le reste de la solution reconstituée du flacon (4,9 ml) doit être jeté.
7. Déconnecter l'aiguille avec filtre de 5 microns de la seringue et assembler la seringue sur une canule appropriée pour la chambre antérieure.
8. Expulser doucement l'air de la seringue ainsi que l'excédent du médicament et ajuster la dose à la marque 0,1 ml de la seringue. La seringue est prête pour l'injection.

Après utilisation, jeter le reste de solution reconstituée. Ne pas conserver pour une utilisation ultérieure.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Jetez les aiguilles usagées dans un conteneur pour objets piquants.