

Bijsluiter Informatie voor de patiënt

Ximaract 50 mg poeder voor oplossing voor injectie

Cefuroxim

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Ximaract en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ximaract en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof cefuroxim (als cefuroxim natrium), die behoort tot een groep van **antibiotica** die cefalosporines wordt genoemd. Antibiotica worden gebruikt om de bacteriën of ziektekiemen die infecties veroorzaken te doden.

Dit geneesmiddel zal gebruikt worden als u een **staaroperatie ondergaat voor cataract** (troebeling van de lens).

Uw oogchirurg zal dit geneesmiddel toedienen **door injectie in het oog** aan het einde van de cataractoperatie, om **ooginfecties te voorkomen**.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Gebruik dit middel niet indien u **allergisch** bent voor **cefuroxim** of voor een van de **cefalosporine-types antibiotica** of enige andere ingrediënten van dit geneesmiddel (zie lijst rubriek 6).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt:

- als u een reactie heeft gehad op **andere antibiotica** zoals penicilline;
- als u eerder een **tegen antibiotica resistente infectie** had, bijvoorbeeld Methicilline-resistente *Staphylococcus aureus*;
- als u gevaar loopt op een **ernstige infectie**;
- als bij u de diagnose van **gecompliceerd cataract** is gesteld;
- als er een **gecombineerde oogoperatie** gepland is;
- als u een ernstige **schildklieraandoening** heeft.

Dit middel moet toegediend worden onder de aseptische omstandigheden (dat wil zeggen zuiver en bacterievrij) van een cataractoperatie.

Een injectieflacon van dit middel mag slechts voor één patiënt gebruikt worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat dit geneesmiddel bij u wordt gebruikt.

U zal dit middel enkel toegediend krijgen als uw arts denkt dat dit duidelijk noodzakelijk is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Injecties met dit middel zullen toegediend worden, in de vorm van een injectie in het oog, door een oogchirurg aan het einde van de cataractoperatie.

Injecties met dit middel wordt geleverd als een steriel poeder en wordt opgelost in een zoutoplossing voor injectie voordat het wordt toegediend.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Uw geneesmiddel wordt gewoonlijk toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Als u denkt dat u te veel of te weinig geneesmiddel heeft gekregen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige. *Voor België:* wanneer u teveel van dit geneesmiddel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, of het antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg onmiddellijk een arts of verpleegkundige indien u een van deze symptomen vaststelt.

- Ernstige allergische reactie die **huiduitslag met hevige jeuk** (netelroos (urticaria)), **ademhalingsmoeilijkheden** of **duizeligheid** veroorzaakt. Deze bijwerking is zeer zeldzaam (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
- Wazig of golvend zicht dichtbij of in het midden van uw gezichtsveld (maculair oedeem). De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 BRUSSEL

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Nederland

het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket van de injectieflacon, na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. De injectieflacon bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Na oplossing moet het product onmiddellijk gebruikt worden.
Enige overblijvende oplossing moet weggegooid worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht. Deze maatregelen helpen bij het beschermen van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit middel**

- De werkzame stof in dit middel is cefuroxim (als cefuroxim natrium).
- Elke injectieflacon bevat 50 mg cefuroxim.
- Na reconstitutie bevat 0,1 ml oplossing 1 mg cefuroxim.
- Er zijn geen andere stoffen.

Om het product te bereiden voor intracamerale toediening, moet een **steriele naald (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm) met een 5-micron filter (acrylcopolymeer membraan)** gebruikt worden.

Voor details over de vereiste medische toestellen en oplosmiddel verwijzen we naar 'Hoe Ximaract bereiden en toedienen'.

Hoe ziet Ximaract eruit en wat zit er in een verpakking

Ximaract is een wit tot bijna wit poeder voor oplossing voor injectie, geleverd in een heldere, transparante, glazen injectieflacon.

Elke doos bevat 1 injectieflacon, 10 injectieflacons, 25 injectieflacons of 1 injectieflacon samen met 1 steriele filternaald, 10 injectieflacons samen met 10 steriele filternaalden, 25 injectieflacons samen met 25 steriele filternaalden. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ierland

Fabrikant

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

Italië**PRESPACK Sp. z o.o.**

ul. Sadowa 38
60-185 Skórzewo
Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE498613
RVG 117330

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland, Oostenrijk:	Ximaract 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
België, Nederland:	Ximaract 50 mg, poeder voor oplossing voor injectie
Spanje:	Ximaract 50 mg, polvo para solución inyectable
Frankrijk :	iCéCa 50 mg, poudre pour solution injectable
Hongarije:	Ximaract 50 mg por oldatos injekcióhoz
Letland:	Ximaract 50 mg miltelīai injekcijām tirpalui
Portugal:	Ximaract 50 mg Pó para solução injetável
Slovakije:	Ximaract 50 mg prášok na injekčný roztok
Estland, Italië, Noorwegen, Polen, Zweden:	Ximaract
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Ximaract

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:****Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke onderaan vermeld zijn (natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie).

Hoe Ximaract bereiden en toedienen

Injectieflacon uitsluitend voor eenmalig en intracameraal gebruik.

Ximaract moet toegediend worden na reconstitutie door intra-oculaire injectie in de voorste oogkamer (intracamerale injectie), door een oogchirurg, in de aanbevolen aseptische omstandigheden van cataractchirurgie.

De gereconstitueerde oplossing moet visueel geïnspecteerd worden en mag alleen gebruikt worden als het een heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing is die geen zichtbare partikels bevat.

Dit product moet meteen na reconstitutie gebruikt worden en niet herbruikt worden. Het geneesmiddel moet weggegooid worden indien partikels zichtbaar zijn in de oplossing.

De aanbevolen dosis voor cefuroxim is 1 mg in 0,1 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie.

AANBEVOLEN DOSIS NIET OVERSCHRIJDEN

Injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Elke injectieflacon dient uitsluitend gebruikt te worden voor de behandeling van één enkel oog. Kleef het 'flag-label' van de injectieflacon op het dossier van de patiënt, voor zover van toepassing.

Om Ximaract te bereiden voor intracamerale toediening, gelieve de volgende instructies op te volgen:

1. Controleer de integriteit van de flip-off dop voordat u deze verwijdert.
2. Ontsmet het oppervlak van de rubberen stop voor stap 3.
3. Duw de steriele naald verticaal in het midden van de injectieflacondop, waarbij de injectieflacon rechtop wordt gehouden. Injecteer, op aseptische wijze, in de injectieflacon 5 ml van natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie.
4. Schud zachtjes totdat de oplossing helder, kleurloos tot geelachtig is en vrij van zichtbare partikels.
5. Plaats een steriele naald (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm) met een 5-micron filter (acrylpolymeer membraan) op een steriele 1 ml spuit. Duw vervolgens deze 1 ml steriele naald verticaal in het midden van de injectieflacondop, waarbij de injectieflacon rechtop wordt gehouden.
6. Zuig op aseptische wijze minstens 0,1 ml van de oplossing op. Gooi de overblijvende gereconstitueerde oplossing (4,9 ml) van de injectieflacon weg.
7. Maak de 5-micron filternaald los van de spuit en verbind de spuit met een steriele voorste oogkamer canule.
8. Verwijder zorgvuldig de lucht uit de spuit, alsook het overblijvend geneesmiddel door langzaam op de zuiger te drukken, zodat de zuigertop overeenkomt met de streep van 0,1 ml op de spuit. De spuit is klaar voor injectie.

Na gebruik, de rest van de gereconstitueerde oplossing weggoien. Niet bewaren voor later gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Gooi gebruikte naalden weg in een naaldencontainer.