

## NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

### Aprokam 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.

#### **Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce qu'Aprokam et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aprokam
3. Comment utiliser Aprokam
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aprokam
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QU' APROKAM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

- Aprokam 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 cataracte (opacification du cristallin).
- Votre chirurgien ophtalmologiste vous administre ce médicament par injection dans l'œil à la fin de la chirurgie de la cataracte afin de prévenir une infection de l'œil.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER APROKAM**

##### **N'utilisez jamais Aprokam**

- si vous êtes allergique à la céfuroxime ou à tout autre antibiotiques de type céphalosporine.

##### **Avertissements et précautions**

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

- si vous êtes allergique à d'autres antibiotiques comme la pénicilline,
- si vous présentez un risque d'infection due à une bactérie appelée *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline,
- si vous présentez à risque d'infection sévère ,
- s'il vous a été diagnostiqué une cataracte compliquée,
- si une autre chirurgie de l'œil est planifiée en même temps que celle pour votre cataracte,
- si vous avez une grave maladie de la thyroïde.

Aprokam est seulement administré par injection dans l'œil (injection intra-camérulaire).

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

Un flacon d'Aprokam doit être utilisé pour un seul patient.

### **Autres médicaments et Aprokam**

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 pharmacien avant d'utiliser ce médicament.
- Aprokam vous sera donné uniquement si les bénéfices sont supérieurs aux risques potentiels.

### **Aprokam contient sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. COMMENT UTILISER APROKAM**

- Les injections d'Aprokam seront réalisées par un chirurgien ophtalmologiste à la fin de la chirurgie de la cataracte.
- Aprokam est une poudre stérile qui doit être dissoute dans une solution saline pour injection avant d'être administrée.

### **Si vous avez utilisé plus ou pas assez d'Aprokam que vous n'auriez dû**

Ce traitement sera habituellement administré par un professionnel de santé. Si vous pensez avoir oublié la dose ou avoir reçu trop de produits, parlez-en à votre médecin, infirmier/ère, 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 INDESIRABLES EVENTUELS**

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

L'effet indésirable suivant est très rare (affectant moins de 1 patient sur 10.000) :

- réaction allergique sérieuse qui peut causer des difficultés à respirer ou des vertiges.

L'effet indésirable suivant est été rapporté à la fréquence «indéterminée» (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- OEdème maculaire (vision floue ou ondulée près du centre de votre champ de vision ou au centre de celui-ci)

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

notice

e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxembourg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

**5. COMMENT CONSERVER APROKAM**

Tenir 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 l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Seulement pour usage unique.

Après reconstitution : le produit doit être utilisé immédiatement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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**

**Que contient Aprokam**

La substance active est la céfuroxime (sous forme de céfuroxime sodique).

Chaque flacon contient 50 mg de céfuroxime.

Après reconstitution, 0,1 ml de solution contient 1 mg de céfuroxime.

Il n'y a pas d'autres composants.

**Qu'est ce qu'Aprokam et contenu de l'emballage extérieur**

Aprokam est une poudre blanche à presque blanche pour solution pour injection, fournie dans un flacon en verre.

Chaque boîte contient 1, 10 ou 20 flacons ou 10 flacons avec 10 aiguilles-filtre 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*

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

*Fabricants*

Biopharma S.R.L., Via delle Gerbere 22/30 (Loc. S. Palomba) 00134 Roma (RM), Italie

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

**Numéros de l'autorisation de mise sur le marché**

BE : BE422457

LU : 2013040077

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

### Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche, Belgique, République tchèque, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Italie, Islande, Luxembourg, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, République slovaque, Slovénie, Suède, Royaume-Uni.....APROKAM  
Chypre, Grèce, Espagne.....PROKAM  
Irlande.....APROK

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.**

---

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

#### Incompatibilité

Aucune incompatibilité avec les produits utilisés le plus couramment dans la chirurgie de la cataracte n'a été rapportée dans la littérature.

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

#### Comment préparer et administrer Aprokam

Flacon à usage unique pour administration par voie intra-camérulaire seulement.

Aprokam doit être administré, après reconstitution, par injection intra-oculaire dans la chambre antérieure de l'œil (injection intra-camérulaire), 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 incolore à jaunâtre et sans particule visible.

Le produit doit être utilisé immédiatement après reconstitution et ne doit pas être réutilisé.

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

**NE PAS INJECTER UNE DOSE SUPERIEURE A CELLE RECOMMANDEE**

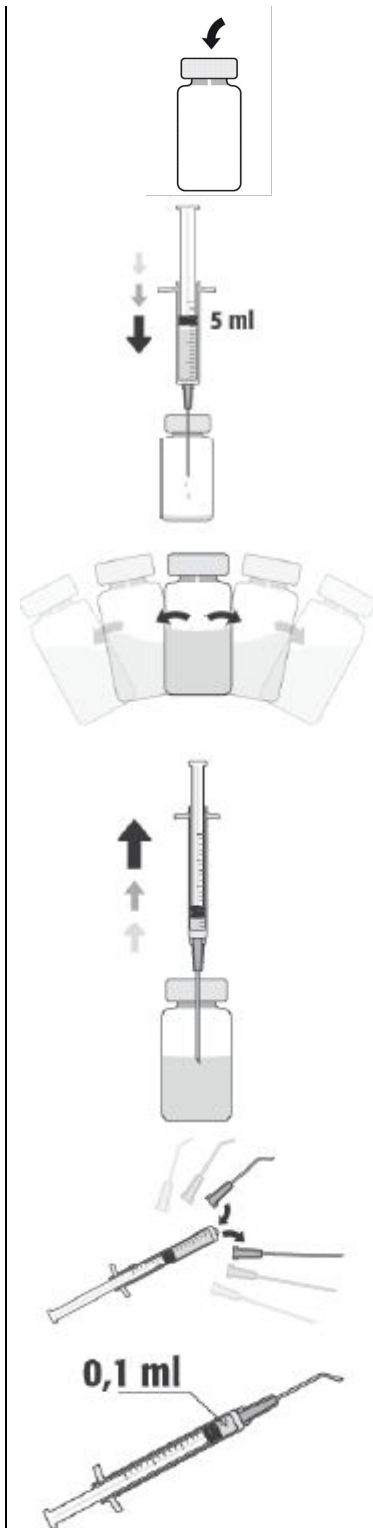
Flacon pour usage unique seulement.

**Utiliser un flacon pour un patient seulement. Coller l'étiquette drapeau du flacon dans le dossier patient.**

**Pour préparer le produit pour l'administration intra-camérulaire, veuillez suivre de façon stricte les instructions suivantes :**



1. Vérifier l'intégrité de la capsule flip-off avant de la 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, aseptiquement dans le flacon, 5 ml de solution pour injection de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%).

4. Secouer doucement le flacon jusqu'à que la solution soit sans particule visible.

5. Fixer une aiguille stérile (18Gx1½, 1,2mm x 40mm, filtre de 5 microns en colpolymère acrylique sur nylon non-tissé) sur une seringue stérile de 1 ml (l'aiguille-filtre de 5 microns stérile peut être fournie dans la boîte). Enfoncer l'aiguille verticalement au centre du bouchon, en maintenant le flacon en position verticale.

6. Aspirer aseptiquement au moins 0,1 ml de solution.

7. Déconnecter l'aiguille de la seringue et assembler la seringue sur une canule appropriée pour la chambre antérieure.

8. Expulser doucement l'air de la seringue et ajuster la dose à la marque 0,1 ml de la seringue. La seringue est prête pour l'injection.

**Après utilisation, jeter la solution reconstituée restante. Ne pas la garder pour une utilisation ultérieure.**

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