BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Aprokam 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 een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Aprokam 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 APROKAM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Aprokam bevat een 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 oogoperatie ondergaat voor cataract (troebeling van de ooglens [staar]).
- 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?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor cefuroxim of voor een van de cefalosporine-antibiotica.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Aprokam gebruikt:
- als u allergisch bent voor andere antibiotica zoals penicilline,
- als u een risico hebt op een infectie met bacteriën die methicilline-resistente *Staphylococcus aureus* heten,
- als u gevaar loopt op een ernstige risico van infectie,
- als bij u de diagnose van gecompliceerd cataract is gesteld,
- als er een gecombineerde oogoperatie gepland is,

- als u een ernstige schildklieraandoening hebt.

Aprokam wordt uitsluitend toegediend als een injectie in het oog (intracamerale injectie).
Aprokam moet toegediend worden onder de aseptische omstandigheden (dat wil zeggen zuiver en kiemvrij) van een cataractoperatie.
Een injectieflacon van Aprokam mag slechts voor één patiënt gebruikt worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Aprokam nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan 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 Aprokam enkel toegediend krijgen als de voordelen opwegen tegen de potentiële risico's.

APROKAM bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

- Aprokam injecties zullen toegediend worden door een oogchirurg aan het einde van de cataractoperatie.
- Aprokam wordt geleverd als een steriel poeder en wordt opgelost in een zoutoplossing voor injectie voordat het wordt toegediend.

Heeft u te veel of te weinig van dit middel gebruikt?
Uw geneesmiddel wordt gewoonlijk toegediend door een professionele gezondheidszorgverstrekker.
Als u denkt dat u een dosis hebt gemist of dat u te veel geneesmiddel hebt gekregen, vertel dit dan aan uw arts, verpleegkundige, 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.

De volgende bijwerking treedt zeer zelden op (kan optreden bij tot 1 op 10.000 mensen):
- ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaakt.

De volgende bijwerking wordt gemeld met een frequentie "Niet bekend" (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Wazig of golvend zicht dichtbij of in het midden van uw gezichtsveld (macula-oedeem)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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 25ºC. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren, ter bescherming tegen licht.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Na reconstitutie (oplossing): het product moet onmiddellijk gebruikt 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.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof 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.

Hoe ziet Aprokam eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Aprokam is een wit tot bijna wit poeder voor oplossing voor injectie, geleverd in een glazen injectieflacon.

Elke doos bevat 1, 10 of 20 injectieflacons of 10 injectieflacons samen met 10 steriele filternaalden. Niet alle genoemde 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
Laboratoires Théa, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrijk

Fabrikanten
Biopharma S.R.L., Via Delle Gerbere 22/30 , loc. S. Palomba, 00134 Rome (RM), Italië
Laboratoires Théa, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE422457

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Oostenrijk, België, Tsjechië, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Italië, IJsland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Zweden, Verenigd Koninkrijk…… …….. APROKAM
Cyprus, Griekenland, Spanje…….……PROKAM
Ierland…….…..APROK
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gevallen van onverenigbaarheid
In de literatuur werd geen onverenigbaarheid met de meest frequent gebruikte geneesmiddelen in cataractchirurgie gemeld. Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn hieronder [natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie].

Hoe Aprokam te bereiden en toe te dienen?
Injectieflacon voor eenmalig gebruik uitsluitend voor intracameraal gebruik.

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

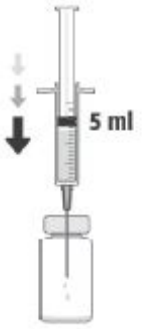
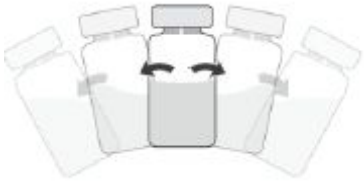
De gereconstitueerde oplossing moet visueel geïnspecteerd worden en mag alleen gebruikt worden als het een kleurloze tot geelachtige oplossing is die geen zichtbare partikels bevat.
Het product moet onmiddellijk gebruikt worden na reconstitutie en mag niet hergebruikt worden.

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

INJECTEER NIET MEER DAN DE AANBEVOLEN DOSIS.

De injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Gebruik slechts één injectieflacon voor één patiënt. Kleef het flag-label van de injectieflacon op het dossier van de patiënt.

Om Aprokam te bereiden voor intracamerale toediening, gelieve de volgende instructies op te volgen:	
 Moet ontsmet worden	1. Controleer de integriteit van de flip-off dop voor deze wordt verwijderd.
	2. Ontsmet het oppervlak van de rubberen stop vóór stap 3.
	3. Duw de steriele naald verticaal in het midden van de flacondop, waarbij de injectieflacon rechtop blijft. Injecteer, op aseptische wijze, in de injectieflacon 5 ml van een natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie.
	4. Schud zachtjes totdat de oplossing vrij is van zichtbare partikels.
	5. Plaats een steriele naald (18Gx1½", 1,2mmx40mm) met 5-micron filter (acrylcopolymeer op een niet-geweven nylon membraan) op een 1 ml steriele spuit (de steriele naald met 5 micron filter kan aanwezig zijn in de doos). Duw dan de 1 ml steriele spuit verticaal in het midden van de flaconstop waarbij de injectieflacon rechtop blijft. 6. Zuig op aseptische wijze minstens 0,1 ml van de oplossing op.
	7. Maak de naald los van de spuit en verbind de spuit met een steriele voorste oogkamer canule.

	8. Verwijder zorgvuldig de lucht uit de spuit en meet de dosis af tot de merkstreep van 0,1 ml op de spuit. De spuit is klaar voor injectie.
Na gebruik, de rest van de gereconstitueerde oplossing weggooien. 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.