

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Aprokam 50 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten kefuroksiimi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Aprokam on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aprokam-valmistetta
3. Miten Aprokam-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aprokam-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aprokam on ja mihin sitä käytetään

- Aprokam-valmisteen vaikuttava aine on kefuroksiimi (kefuroksiiminatriumina), joka on kefalosporiinien ryhmään kuuluva antibiootti. Antibiootteja käytetään tuhoamaan infektioita aiheuttavia bakteereja.
- Tätä lääkettä käytetään kaihin vuoksi tehtävien silmäleikkausten yhteydessä.
- Silmäkirurgi antaa tämän lääkkeen pistoksena silmään kaihileikkauksen lopussa ehkäisemään silmätulehduksia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aprokam-valmistetta

Älä käytä Aprokam-valmistetta

- jos olet allerginen kefuroksiimille tai jollekin muulle kefalosporiinien ryhmään kuuluvalla antibiootilla.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Aprokam-valmistetta:

- jos olet allerginen muille antibiooteille, kuten penisilliinille,
- jos sinulla on riski sairastua metisilliinille resistentin *Staphylococcus aureus* -bakteerin aiheuttamaan infektiin
- jos sinulla on riski saada vaikea infektio
- jos sinulla on todettu komplisoitunut kaihi
- jos kaihileikkauksen yhteydessä suoritetaan muita toimenpiteitä
- jos sinulla on vaikea kilpirauhasen sairaus.

Aprokam-valmiste annetaan ainoastaan pistoksena silmään (silmän etukammion sisään).

Aprokam annetaan aseptisissä olosuhteissa (puhdas ja bakteeriton) kaihileikkauksen aikana.

Aprokam-injektiopullo on tarkoitettu käytettäväksi vain yhtä potilasta varten.

Muut lääkevalmisteet ja Aprokam

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Sinua hoidetaan Aprokam-valmisteella vain, jos se on lääkärin mielestä välttämätöntä.

Aprokam sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Aprokam-valmistetta käytetään

- Silmäkirurgi antaa Aprokam-pistoksen kaihihoitoon lopussa.
- Aprokam on steriili kuiva-aine, joka liuotetaan keittosuolaliuokseen ennen injektion antamista.

Jos olet saanut enemmän tai vähemmän Aprokam-valmistetta kuin sinun pitäisi

Hoitohenkilökunta huolehtii yleensä tämän lääkkeen antamisesta. Jos epäilet yhden annoksen unohtuneen tai saaneesi liikaa lääkettä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (esiintyy harvemmin kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta.

Seuraava haittavaikutus on raportoitu (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Makulaturvotus (epäselvä tai aaltoileva näkö lähellä näkökenttää tai näkökentän keskellä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Aprokam-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Käyttövalmis liuos on käytettävä välittömästi.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aprokam sisältää

Vaikuttava aine on kefuroksiimi (kefuroksiiminatriumina).

Yksi injektiopullo sisältää 50 mg kefuroksiimia.

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen 0,1 ml liuosta sisältää 1 mg kefuroksiimia.

Valmiste ei sisällä muita aineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Aprokam on valkoinen tai melkein valkoinen injektiokuiva-aine, liuosta varten injektiopullossa.

Pakkaus sisältää 1, 10 tai 20 injektiopulloa tai 10 injektiopulloa ja 10 steriiliä suodatinneulaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Laboratoires Thea

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Ranska

Valmistaja:

Biopharma S.R.L.

Via Delle Gerbere, 22/30 (loc. S. Palomba)

00134 Roma (RM)

Italia

tai

Laboratoires Thea

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Belgia, Tshekki, Tanska, Suomi, Ranska, Saksa, Italia, Islanti, Luxemburg, Alankomaat,
Norja, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia, Ruotsi, Iso-Britannia Aprokam
Kypros, Kreikka, Espanja Prokam
Irlanti Aprom

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.08.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Yhteensopimattomuudet

Yhteensopimattomuuksia ei ole raportoitu kirjallisuudessa yleisimpien kaihileikkausten yhteydessä käytettävien valmisteiden kanssa. Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden kuin alla mainittujen lääkevalmisteiden kanssa [natriumkloridi-injektioneste 9 mg/ml (0,9 %)].

Aprokam-valmisteen valmistus ja anto

Kerta-annossäiliö annettavaksi vain silmän etukammion sisään.

Valmistamisen jälkeen silmäkirurgi antaa Aprokam-valmisteen injektiona silmän etukammion sisään (intrakameraalinen injektio) kaihileikkauksen aikana suositusten mukaisissa aseptisissä olosuhteissa.

Käyttövalmis liuos on tarkastettava silmämääräisesti ja liuosta voi käyttää vain, jos se väritöntä tai hieman kellertävää eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

Lääkevalmiste on käytettävä heti valmistamisen jälkeen eikä sitä saa säästää myöhempää käyttöä varten.

Kefuroksiimin suositusannos on 1 mg 0,1 ml:ssa natriumkloridi-injektionestettä 9 mg/ml (0,9 %).

ÄLÄ INJISOI SUOSITUSANNOSTA SUUREMPAA ANNOSTA

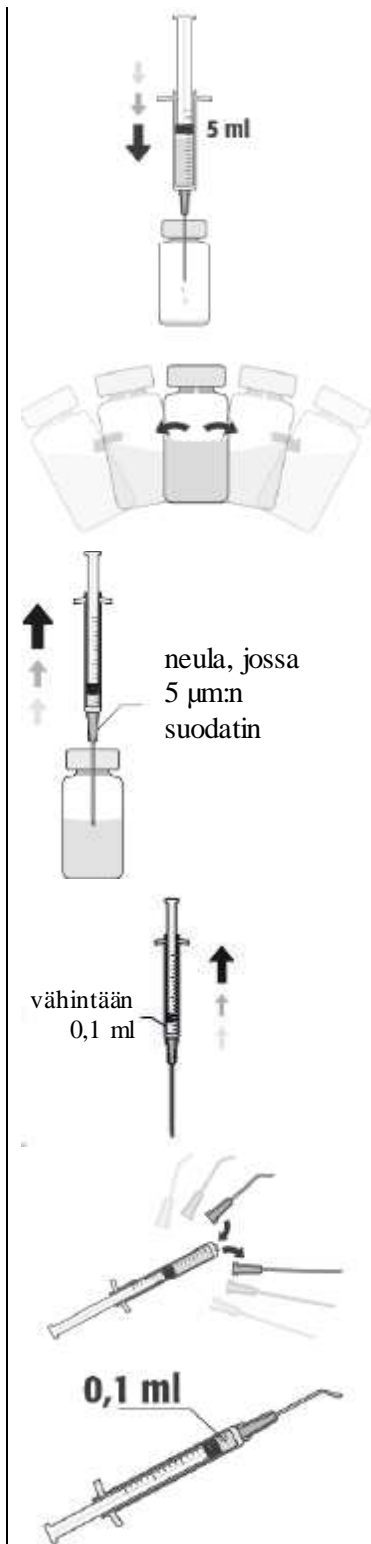
Injektiopullo on vain yhtä käyttökertaa varten.

Injektiopullo on tarkoitettu vain yhtä potilasta varten. Liimaa pullon tarraetiketti potilasasiakirjoihin.

Katso alla olevat ohjeet Aprokam-valmisteen valmistamiseksi silmän etukammion sisään antoa varten:



1. Tarkista, että ”flip-off”-korkki on koskematon ennen irrottamista.
2. Desinfioi kumitulpan pinta ennen vaihetta 3.



3. Pidä injektiopulloa pystysuorassa ja työnnä steriili neula kohtisuoraan kumitulpan keskiosan läpi. Injisoi pulloon aseptisesti 5 ml natriumkloridi-injektionestettä 9 mg/ml (0,9 %).
4. Ravista varoen, kunnes liuksessa ei ole näkyviä hiukkasia.
5. Kiinnitä 1 ml:n steriiliin ruiskuun steriili neula (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm), jossa on 5 mikrometrin suodatin (nylonkuitukangas, jonka pinnalla on akryylikopolymeerikalvo) (pakkauksessa voi olla mukana steriili neula, jossa on 5 mikrometrin suodatin). Pidä injektiopulloa pystysuorassa ja työnnä ruisku kohtisuoraan injektiopullon kumitulpan keskiosan läpi.
6. Vedä ruiskuun vähintään 0,1 ml liusta aseptisesti.
7. Irrota neula ruiskusta ja aseta ruiskuun steriili etukammioskanyyli.
8. Poista ilma ruiskusta varovasti ja aseta annos ruiskun 0,1 ml:n merkkiviivan mukaisesti. Ruisku on nyt valmis injektion antamista varten.

Käytön jälkeen ylijäänyt liuos on hävitettävä. Sitä ei saa säästää myöhempää käyttöä varten.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Hävitä käytetyt neulat teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.

Bipacksedel: Information till patienten

Aprokam 50 mg pulver till injektionsvätska, lösning cefuroxim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Aprokam är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Aprokam
3. Hur Aprokam ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aprokam ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aprokam är och vad det används för

- Aprokam innehåller en aktiv substans, cefuroxim (som cefuroximmatrium), ett antibiotikum som tillhör gruppen cefalosporiner. Antibiotika används för att döda de bakterier som orsakar infektioner.
- Detta läkemedel kommer att användas om du genomgår en ögonoperation på grund av katarakt (grå starr).
- Din ögonkirurg kommer att ge detta läkemedel med en injektion i ögat vid slutet av gråstarroperationen för att förebygga en ögoninfektion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Aprokam

Använd inte Aprokam

- om du är allergisk mot cefuroxim eller mot något annat antibiotikum som tillhör gruppen cefalosporiner.

Varningar och försiktighet

Prata med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Aprokam:

- Om du är allergisk mot andra antibiotika som till exempel penicillin.
- Om du är i riskzonen för en infektion orsakad av en bakterie kallad meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA).
- Om du är i riskzonen för en allvarlig infektion.
- Om du har fått diagnosen komplicerad grå starr.
- Om en kombinerad ögonoperation är planerad.
- Om du har svår sköldkörtelsjukdom.

Aprokam ges enbart som injektion i ögat (intrakameral användning).
Aprokam ska ges under aseptiska förhållanden (rena och bakteriefria) under gråstarroperation.
En injektionsflaska ska bara användas till en enda patient.

Andra läkemedel och Aprokam

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.
- Du kommer bara att behandlas med Aprokam om din läkare anser detta vara nödvändigt.

Aprokam innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Aprokam ges

- Injektioner med Aprokam ges av en ögonkirurg i slutet av en gråstarroperation.
- Aprokam tillhandahålls i form av ett sterilt pulver och löses upp i koksaltlösning för injektion före administrering.

Om du har fått för mycket, eller för litet, Aprokam

Din behandling ges vanligtvis av sjukvårdspersonal. Om du tror att en dos har missats eller att du fått för mycket av läkemedlet, rådfråga din läkare eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar är mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- Allvarlig allergisk reaktion som medför svårigheter att andas eller yrsel.

Följande biverkning har rapporterats:

- Makulaödem (suddig eller vågig syn nära eller i mitten av ditt synfält).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Aproxam ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och etiketten på injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

För engångsbruk.

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är cefuroxim (som cefuroximnatrium).

En injektionsflaska innehåller 50 mg cefuroxim.

Efter beredning innehåller 0,1 ml lösning 1 mg cefuroxim.

Inga andra innehållsämnen ingår.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aproxam är ett vitt till nästan vitt pulver för injektionslösning i injektionsflaskor.

Förpackningen innehåller 1, 10 eller 20 injektionsflaskor eller 10 injektionsflaskor tillsammans med 10 stycken sterila filterkanyler. Alla förpackningsstorlekar kommer eventuellt inte att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Laboratoires Thea

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Frankrike

Tillverkare:

Biopharma S.R.L.

Via Delle Gerbere, 22/30 (loc. S. Palomba)

00134 Roma (RM)

Italien

eller

Laboratoires Thea

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Frankrike

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EES under följande namn:

Österrike, Belgien, Tjeckien, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Italien, Island, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Sverige, Storbritannien, Apokam
Cypern, Grekland, Spanien Prokam
Irland Apok

Denna bipacksedel ändrades senast 07.08.2019 (Finland), 2019.MMDD (Sverige)

Följande information är endast avsedd för medicinsk personal eller hälsovårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Inga inkompatibiliteter med de mest använda produkterna vid kataraktkirurgi har rapporterats i litteraturen. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel utom de som nämns nedan [natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion].

Beredning och administrering av Apokam

Engångsbehållare för enbart intrakameral användning.

Apokam ska efter beredning ges som intraokulär injektion i ögats främre kammare (intrakameral injektion) av en ögonkirurg under rekommenderade aseptiska förhållanden vid kataraktkirurgi.

Den beredda lösningen ska inspekteras visuellt och ska bara användas om den är en färglös till gulaktig lösning, fri från synliga partiklar.

Läkemedlet ska användas omedelbart efter beredning och inte sparas för senare användning.

Den rekommenderade dosen av cefuroxim är 1 mg i 0,1 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionslösning.

INJICERA INTE MER ÄN DEN REKOMMENDERADE DOSEN

Injektionsflaskan är för engångsbruk.

En injektionsflaska för endast en patient. Klistra in flagg-etiketten från flaskan i patientjournalen.

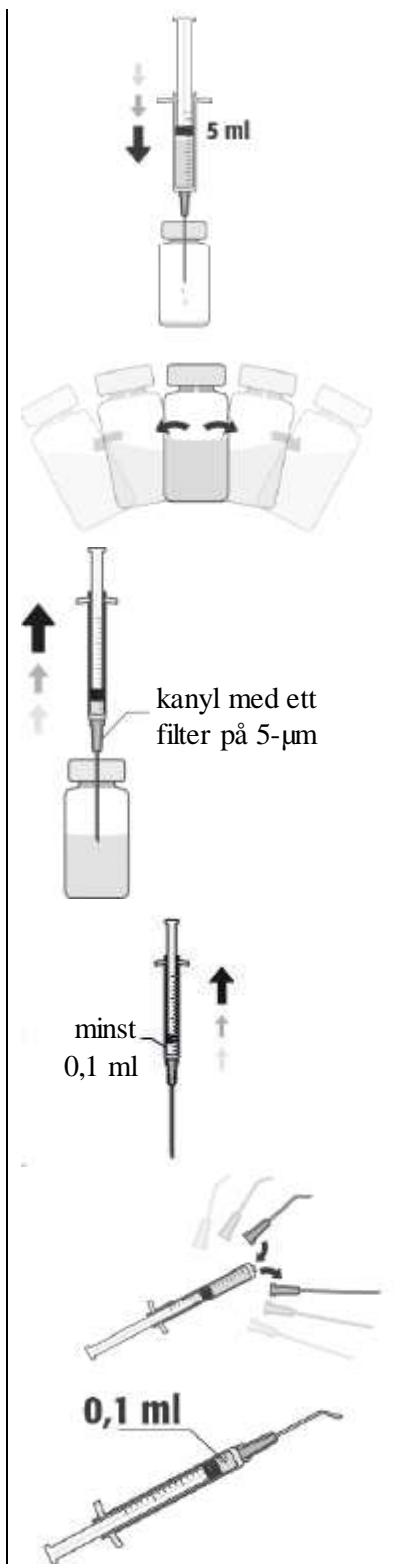
För beredning av Apokam för intrakameral administrering, var god se följande instruktioner:



Skall desinficeras



1. Kontrollera att "flip-off"-locket är intakt innan det avlägsnas.
2. Desinficera ytan på gummiproppen före steg 3.



3. Håll injektionsflaskan upprätt och tryck in den sterila kanylen vertikalt genom mitten av injektionsflaskans gummipropp. Injicera 5 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska aseptiskt.
4. Skaka försiktigt tills lösningen är fri från partiklar.
5. Fäst en steril kanyl (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm) försedd med ett 5-mikrometerfilter (membran av akryl-sampolymer på fiberduk av nylon) på en 1 ml steril spruta (den sterila kanylen med 5-mikrometerfilter kan finnas tillgänglig i förpackningen). Håll injektionsflaskan upprätt och tryck därefter in den 1 ml sterila sprutan vertikalt genom mitten av injektionsflaskans gummipropp.
6. Minst 0,1 ml av lösningen dras aseptiskt upp i sprutan.
7. Avlägsna nålen från sprutan och fäst en steril främre-kammare kanyl på sprutan.
8. Tryck försiktigt ut luften från sprutan och ställ in dosen på 0,1 ml strecket på sprutan. Sprutan är nu klar för injektion.

Efter användning ska överbliven lösning kasseras. Spara den inte för senare användning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Kassera använda kanyler i en behållare avsedda för vassa föremål.