

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **APROKAM 50 mg polvere per soluzione iniettabile** Cefuroxima

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cosa è APROKAM e a che cosa serve
2. Prima di usare APROKAM
3. Come usare APROKAM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare APROKAM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COSA È APROKAM E A CHE COSA SERVE**

- APROKAM contiene un principio attivo, cefuroxima (in forma di cefuroxima sodica), che appartiene ad un gruppo di antibiotici chiamati cefalosporine. Gli antibiotici sono usati per uccidere i batteri o «germi» che causano infezioni.
- Questo medicinale sarà utilizzato se Lei è sottoposto a intervento chirurgico agli occhi a causa della cataratta (opacità del cristallino).
- Il chirurgo oftalmico somministrerà questo medicinale per iniezione nell'occhio, al termine dell'intervento chirurgico per la cataratta, al fine di prevenire un'infezione all'occhio.

#### **2. PRIMA DI USARE APROKAM**

##### **NON usi APROKAM**

- Se è allergico (ipersensibile) a cefuroxima o a qualunque altro antibiotico della classe delle cefalosporine.

##### **Faccia attenzione con APROKAM**

Informi il medico o il farmacista o l'infermiere prima di usare APROKAM:

- se è allergico ad altri antibiotici come la penicillina,
- se è a rischio di infezione da batteri chiamati *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina,
- se è a rischio di grave infezione,
- se è stata diagnosticata una cataratta complicata,
- se è previsto un intervento chirurgico agli occhi combinato,
- se ha una grave malattia della tiroide.

APROKAM è somministrato solo per iniezione nell'occhio (iniezione intracamerale).

APROKAM deve essere somministrato nelle condizioni asettiche previste per la chirurgia della cataratta (cioè ambiente pulito e assenza di germi).

Un flaconcino di APROKAM deve essere utilizzato per un solo paziente.

### **Altri medicinali e APROKAM**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza e Allattamento**

- In caso di gravidanza o di allattamento al seno, o se pensa di essere incinta o se sta pianificando di avere un bambino, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
- Le verrà somministrato APROKAM solo se i benefici superano i potenziali rischi.

### **APROKAM contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

## **3. COME USARE APROKAM**

- APROKAM deve essere iniettato da un chirurgo oftalmico al termine di un intervento di chirurgia della cataratta.
- APROKAM è una polvere sterile da sciogliere in una soluzione salina iniettabile prima della somministrazione.

### **Se viene somministrato troppo o troppo poco APROKAM**

Il farmaco è somministrato da un operatore sanitario. Se pensa di aver saltato una dose o abbia ricevuto troppo medicinale, informi il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o a un infermiere.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, APROKAM può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il seguente effetto collaterale è molto raro (può interessare fino a 1 caso ogni 10.000 persone):

- Reazione allergica grave che provoca difficoltà di respirazione o capogiri.

Il seguente effetto indesiderato è riportato con frequenza “non nota” (non può essere stimata dai dati disponibili):

- Edema maculare (visione annebbiata o distorta vicino o al centro del campo visivo).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista o all’infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE APROKAM**

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare APROKAM dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare il flacone all'interno dell'astuccio per tenerlo al riparo dalla luce.

Da utilizzare per una singola somministrazione.

Dopo la ricostituzione: il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene APROKAM**

Il principio attivo è cefuroxima (in forma di cefuroxima sodica).

Ciascun flaconcino contiene 50 mg di cefuroxima.

Dopo ricostituzione 0,1 ml di soluzione contiene 1 mg di cefuroxima.

Non ci sono altri eccipienti.

### **Descrizione dell'aspetto di APROKAM e contenuto della confezione**

APROKAM è una polvere di colore bianco o quasi bianco per soluzione iniettabile, confezionata in un flaconcino di vetro.

Ogni confezione può contenere 1 flaconcino, oppure 10 flaconcini oppure 20 flaconcini oppure 10 flaconcini con 10 aghi sterili con filtro.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

LABORATOIRES THEA

12 rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2

Francia

#### **Produttore:**

BIOPHARMA S.R.L.

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

00134 ROMA (RM)

Italia

*oppure*

LABORATOIRES THEA

12 rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2

Francia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Comunità europea con le seguenti denominazioni:**

Austria, Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Italia, Islanda, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Svezia, Regno Unito.....APROKAM  
 Cipro, Grecia, Spagna.....PROKAM  
 Irlanda.....APROK

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)

**Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente a medici od operatori sanitari**

**Incompatibilità**

Non è stata riportata in letteratura alcuna incompatibilità con i prodotti più comunemente utilizzati nella chirurgia della cataratta. Questo prodotto medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali ad eccezione di quelli menzionati di seguito [soluzione iniettabile a base di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%)].

**Come preparare e somministrare APROKAM**

Flaconcino monodose per una singola somministrazione intracamerale.

Dopo ricostituzione, APROKAM deve essere somministrato mediante iniezione intraoculare nella camera anteriore dell'occhio (iniezione intracamerale), da un chirurgo oftalmico nelle condizioni asettiche raccomandate per la chirurgia della cataratta.

La soluzione ricostituita deve essere ispezionata visivamente e può essere utilizzata solo se si presenta come una soluzione da incolore a giallastra priva di particelle visibili.

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione e non riutilizzato in seguito.

**La dose raccomandata per cefuroxima è di 1 mg disciolta in 0,1 ml di una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%)**

**NON INIETTARE PIU' DELLA DOSE RACCOMANDATA.**

Flaconcino monodose per singola somministrazione.

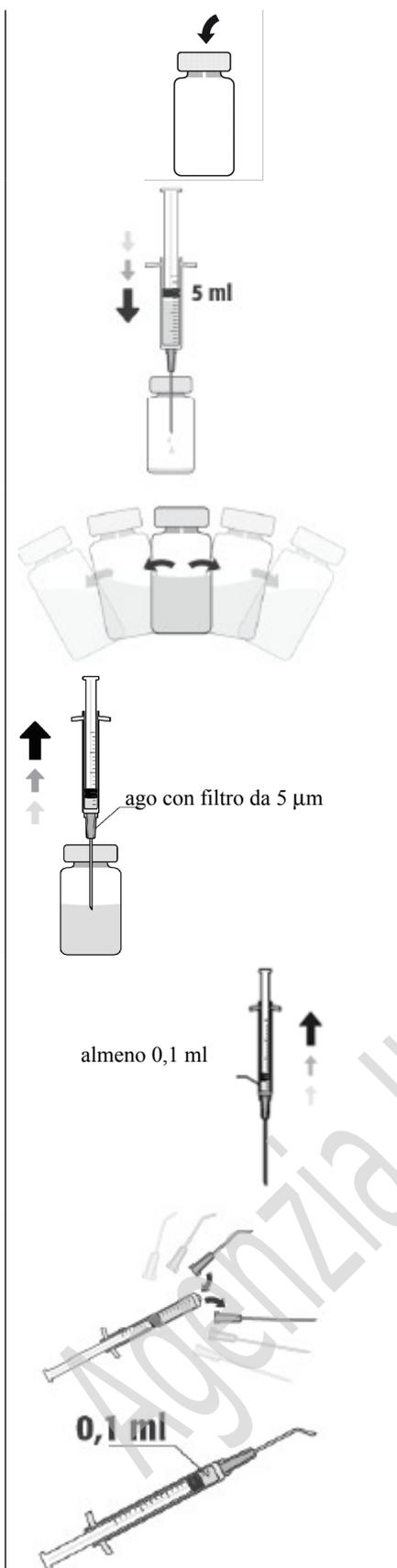
**Un flaconcino deve essere utilizzato esclusivamente per un singolo paziente. Applicare l'etichetta staccabile del flaconcino sulla cartella clinica del paziente**

**Per preparare APROKAM per la somministrazione intracamerale, si prega di attenersi alle seguenti istruzioni:**



deve essere disinfettato

1. Verificare l'integrità della capsula flip-off prima di rimuoverla



2. Disinfettare la parte esterna del tappo di gomma del flaconcino prima di effettuare quanto previsto al punto 3
3. Inserire l'ago perpendicolarmente al centro del tappo del flaconcino, mantenendo il flaconcino in posizione verticale. Poi, iniettare nel flaconcino 5 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) con tecnica asettica.
4. Agitare delicatamente fino a quando la soluzione è praticamente priva di particelle visibili.
5. Assemblare l'ago sterile (18G x 1½", 1.2 mm x 40 mm) dotato di filtro da 5 micron (membrana in copolimero acrilico su nylon non tessuto) con una siringa sterile da 1 ml (l'ago sterile con filtro da 5 micron può essere fornito con la confezione). Poi, spingere la siringa sterile da 1 ml perpendicolarmente al centro del tappo del flaconcino, mantenendo il flaconcino in posizione verticale.
6. Aspirare in maniera asettica almeno 0,1 ml di soluzione.
7. Scollegare l'ago dalla siringa e assemblare la siringa con una cannula appropriata per la camera anteriore.
8. Espellere attentamente l'aria dalla siringa e aggiustare la dose al segno 0,1 ml sulla siringa. La siringa è pronta per l'iniezione.

**Dopo l'uso, gettare il rimanente della soluzione ricostituita. Non tenerlo per un uso successivo.**

Qualsiasi medicinale non utilizzato o i rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle norme vigenti. Eliminare gli aghi usati nell'apposito contenitore.