

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Aprokam 50 mg prašek za raztopino za injiciranje cefuroksim

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Aprokam in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aprokam
3. Kako uporabljati zdravilo Aprokam
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aprokam
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aprokam in za kaj ga uporabljamo

- Zdravilo Aprokam vsebuje zdravilno učinkovino cefuroksim (v obliki natrijevega cefuroksimata), ki spada v skupino antibiotikov imenovanih cefalosporini. Antibiotike uporabljamo za uničenje bakterij ali »klic«, ki povzročajo okužbe.
- To zdravilo boste prejeli, če vam bodo opravili operacijo sive mreže.
- Da bi preprečili okužbo očesa, vam bo vaš očesni kirurg zdravilo injiciral v oko ob koncu operacije sive mreže.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Aprokam

Ne uporabljajte zdravila Aprokam:

- če ste alergični na cefuroksim ali katerega od drugih cefalosporinskih antibiotikov.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Aprokam se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- ste alergični na druge antibiotike, kot je penicilin,
- imate povečano tveganje za okužbo zaradi bakterije *Staphylococcus aureus*, odporne na meticilin,
- imate visoko tveganje za okužbo,
- so vam diagnosticirali sivo mrežo z zapleti,
- če imate načrtovano kombinirano očesno operacijo,
- če imate hudo bolezen ščitnice.

Zdravilo Aprokam se daje le kot injekcijo v oko (injekcija v očesni prekat).

Zdravilo Aprokam mora biti dano v aseptičnih pogojih (kar pomeni v čistih pogojih, brez klic) operacije sive mreže.

Ena viala je samo za enega bolnika.

Druga zdravila in zdravilo Aprokam

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.
- Zdravilo Aprokam boste dobili le, če bodo koristi odtehtale možna tveganja.

Zdravilo Aprokam vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Aprokam

- Injekcijo zdravila Aprokam vam bo dal očesni kirurg ob koncu operacije sive mreže.
- Zdravilo Aprokam je sterilni prašek in ga je treba pred uporabo raztopiti v fiziološki raztopini.

Če ste uporabili večji odmerek, kot bi smeli ali če ste pozabili uporabiti zdravilo Aprokam

Vaše zdravilo vam bo dal za to usposobljen zdravnik. Zdravniku ali medicinski sestri povejte, če menite, da ste zdravilo pozabili vzeti ali da ste prejeli preveč zdravila Aprokam.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Sledeči neželeni učinek je zelo redek (pojavi se lahko pri največ 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- resna alergijska reakcija, ki povzroči težave pri dihanju ali omotico.

Sledeči neželeni učinek se pojavlja z »neznano pogostnostjo« (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- oteklina rumene pege (zamegljen ali skrivljen vid v bližini središča ali v središču vidnega polja)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aprokam

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki vial poleg oznake »Uporabno do« oziroma »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Samo za enkratno uporabo.

Po pripravi: zdravilo uporabite takoj.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aprokam

Zdravilna učinkovina je cefuroksim (v obliki natrijevega cefuroksimata).

Ena viala vsebuje 50 mg cefuroksima.

Po pripravi: 0,1 ml raztopine vsebuje 1 mg cefuroksima.

Zdravilo nima pomožnih snovi.

Izgled zdravila Aprokam in vsebina pakiranja

Zdravilo Aprokam, ki je na voljo v stekleni viali, je bel do skoraj bel prašek za raztopino za injiciranje.

Ena škatla vsebuje eno, deset ali dvajset vial ali deset vial skupaj z desetimi sterilnimi iglami s filtrom. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdajanja zdravila

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

LABORATOIRES THEA

12 rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2

Francija

Izdelovalec:

BIOPHARMA S.R.L.

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

00134 Rim (RM)

Italija

ali

LABORATOIRES THEA

12 rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2

Francija.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Češka, Danska, Finska, Francija, Nemčija, Italija, Islandija, Luksemburg,	
Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Švedska, Velika	
Britanija	APROKAM
Ciper, Grčija, Španija	PROKAM
Irska	APROK

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 8. 2019

<-----

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Inkompatibilnosti

V literaturi ni poročil o nezdružljivosti z drugimi zdravili, ki se najpogosteje uporabljajo pri operaciji sive mreže.

Tega zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so spodaj omenjena [9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida za injiciranje].

Priprava in dajanje zdravila Aprokam

Viala samo za enkratno uporabo v sprednjem očesnem prekatu.

Po pripravi zdravila mora očesni kirurg zdravilo Aprokam injicirati z intraokularno injekcijo v sprednji očesni prekat (uporaba v sprednjem očesnem prekatu) v priporočenih aseptičnih pogojih, ki so potrebni med operacijo katarakte.

Po pripravi in pred uporabo zdravila je treba zdravilo Aprokam vizualno pregledati na prisotnost delcev in spremembe barve.

Po pripravi: zdravilo morate v celoti uporabiti takoj po pripravi.

Priporočen odmerek je 1 mg cefuroksima v 0,1 ml 0,9 % (9 mg/ml) raztopine natrijevega klorida za injiciranje.

NE INJICIRAJTE VEČJEGA ODMERKA OD PRIPOROČENEGA.

Viala je samo za enkratno uporabo.

Uporabite eno vialo za enega bolnika. Nalepko v obliki zastavice na viali prilepite v bolnikovo dokumentacijo.

Za pripravo zdravila Aprokam za injiciranje v očesni prekat, upoštevajte naslednja navodila:

	1. Preverite, ali je aluminijasta snemna zaporka nepoškodovana, preden jo izvlečete.
---	--

	2. Razkužite zunanji del gumijastega zamaška, preden nadaljujete s korakom številka 3. 3. Iglo zabodite navpično v sredino gumijastega zamaška in pri tem držite vialo v pokončnem položaju. Na aseptični način v vialo vbrizgajte 5 ml raztopine 9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida za injiciranje. 4. Nežno stresajte, dokler raztopina ni praktično brez delcev. 5. Namestite sterilno iglo (18G × 1½", 1.2 mm × 40 mm) s 5-mikronskim filtrom (membrana iz akrilnega kopolimera na netkanem najlonu) na 1-ml sterilno brizgo (sterilna igla s 5-mikronskim filtrom je ponekod že priložena v škatli). Brizgo s sterilno iglo nato zabodite navpično v sredino gumijastega zamaška in pri tem držite vialo v pokončnem položaju. 6. Z 1-ml sterilno brizgo aseptično odvzemite najmanj 0,1 ml raztopine. 7. Odstranite iglo iz brizge in na brizgo namestite primerno sterilno kanilo za injiciranje v sprednji očesni prekat. 8. Previdno odstranite zrak iz brizge in na brizgi nastavite odmerek 0,1 ml. Brizga je tako pripravljena za injiciranje.
Po uporabi zavrzite preostalo raztopino. Ne hranite je za nadaljnjo uporabo.	

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi. Uporabljene igle odvrzite v zabojnik za ostre predmete.