Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ximaract 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, 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Ximaract e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ximaract
3. Come viene somministrato Ximaract
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ximaract
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ximaract e a cosa serve

Ximaract contiene il 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 i 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. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ximaract

Non prenda Ximaract se è **allergico** alla **cefuroxima** o a qualunque altro **antibiotico appartenente alla classe delle cefalosporine** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)**.**

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Ximaract
- se è allergico ad **altri antibiotici** come la penicillina;
- se ha precedentemente avuto una **infezione resistente agli antibiotici**, per esempio da *Staphylococco aureo* resistente alla meticillina;
- se è a rischio di **grave infezione**;
- se Le è stata diagnosticata una **cataratta complicata**;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è previsto un **intervento chirurgico agli occhi combinato**;
- se ha una grave **malattia della tiroide**.

Ximaract deve essere somministrato nelle condizioni asettiche previste per la chirurgia della cataratta (cioè in un ambiente pulito ed in assenza di germi).

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

Altri medicinali e Ximaract

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

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Le verrà somministrato Ximaract solo se il suo medico lo ritiene chiaramente necessario.

3. Come viene somministrato Ximaract

Ximaract le verrà somministrato, con una iniezione dentro l'occhio, da un chirurgo oftalmico, al termine di un intervento di chirurgia della cataratta.

Ximaract è una polvere sterile da sciogliere in una soluzione salina iniettabile prima della somministrazione.

Se viene somministrato troppo o troppo poco Ximaract
Il farmaco è somministrato da un operatore sanitario. Se pensa di aver ricevuto troppo poco o troppo medicinale, informi il medico o il farmacista.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere se manifesta uno dei seguenti sintomi.
• Reazione allergica grave che provoca una **eruzione cutanea pruriginosa** in rilievo (orticaria), **difficoltà di respirazione** o **capogiri**. Questo effetto indesiderato è molto raro (può interessare fino a 1 soggetto ogni 10.000 persone).
- Visione annebbiata o distorta vicino o al centro del campo visivo (edema maculare). La frequenza di questo effetto indesiderato è "non nota" cioè non può essere stimata sulla base dei dati disponibili.

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.
.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

5. Come conservare Ximaract

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare il flacone all'interno dell'astuccio per proteggere il medicinale dalla luce.

Unicamente per uso singolo.
Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.
La soluzione ricostituita rimanente deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale 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 Ximaract

- Il principio attivo è cefuroxima (come 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 componenti.

Per preparare il prodotto per la somministrazione intracamerale, deve essere utilizzato un **ago sterile (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm) con un filtro da 5 micron (membrana in copolimero acrilico).**

Il filtro, l'ago ed ogni altra strumentazione richiesta per la preparazione di Ximaract **NON** sono inclusi nella confezione.

Per dettagli riguardo i dispositivi medici ed i solventi necessari, vedere il paragrafo "**Come viene somministrato Ximaract"**.

Descrizione dell'aspetto di Ximaract e contenuto della confezione
Ximaract è una polvere di colore bianco o quasi bianco per soluzione iniettabile, contenuta in un flaconcino di vetro trasparente.
Ogni confezione contiene 1 flaconcino oppure 10 o 25 flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Bausch & Lomb – IOM S.p.A.
Viale Martesana, 12
20090 Vimodrone (MI)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Italia

Produttore
ACS Dobfar S.p.A.
Via Alessandro Fleming, 2
37135 Verona
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:
Austria, Belgio, Bulgaria, Estonia , Italia, Germania, Lituania, Norvegia, Olanda, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Spagna, Slovacchia, Svezia, Ungheria:
Ximaract

Francia: iCéCA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

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

Incompatibilità
Questo medicinale non deve essere miscelato con altri 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 Ximaract

Flacone monodose per una singola somministrazione intracamerale.

Dopo ricostituzione, Ximaract 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 deve essere utilizzata solo se è una soluzione chiara da incolore a giallastra priva di particelle visibili.
Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo la ricostituzione e non riutilizzato.
Il medicinale deve essere eliminato se sono visibili particelle nella soluzione.

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%).
LA DOSE RACCOMANDATA NON DEVE ESSERE SUPERATA.

Flacone monodose per singola somministrazione.

Ciascun flacone deve essere usato per il trattamento di un solo occhio. Se del caso, l 'etichetta staccabile del flacone può essere applicata sulla cartella clinica del paziente.

Per preparare il prodotto per la somministrazione intracamerale attenersi alle seguenti istruzioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1. Verificare l’integrità della capsula flip-off prima di rimuoverla.
2. Disinfettare la parte esterna del tappo di gomma del flaconcino prima di inserire un ago sterile.
3. Inserire l’ago perpendicolarmente al centro del tappo del flaconcino, mantenendo il flaconcino in posizione verticale. 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 chiara, da incolore a giallastra e 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) con una siringa sterile da 1 ml. A questo punto spingere la siringa sterile da 1 ml perpendicolarmente al centro del tappo del flaconcino, mantenendo il flaconcino in posizione verticale.
6. Aspirare asetticamente almeno 0,1 ml della soluzione. La soluzione ricostituita rimanente nella fiala (4.9 ml) deve essere eliminata.
7. Scollegare l'ago con filtro da 5 micron dalla siringa e assemblare la siringa con una cannula appropriata per la camera anteriore.
8. Espellere attentamente l'aria, oltre al farmaco in eccesso, dalla siringa premendo lentamente lo stantuffo in modo che la punta dello stantuffo si allinei al segno 0,1 ml sulla siringa. La siringa è pronta per l'iniezione.

Dopo l'uso, gettare la soluzione ricostituita rimanente. Non conservarla per un uso successivo.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/08/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).