

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ximaract 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Cefuroxim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen

angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ximaract und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ximaract beachten?
3. Wie ist Ximaract anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ximaract aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ximaract und wofür wird es angewendet?

Ximaract enthält den Wirkstoff Cefuroxim (als Cefuroxim-Natrium), der zur **Antibiotika-**gruppe der sogenannten Cephalosporine gehört. Antibiotika werden angewendet, um Bakterien oder „Keime“ abzutöten, die Infektionen verursachen.

Dieses Arzneimittel wird bei **Operationen von Katarakten** (Trübung der Augenlinse) eingesetzt.

Ihr Augenchirurg wird das Arzneimittel am Ende der Operation **in das Auge injizieren**, um einer **Augeninfektion vorzubeugen**.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ximaract beachten?

Ximaract darf nicht angewendet werden, wenn Sie **allergisch** gegen **Cefuroxim** oder andere Antibiotika aus der Gruppe der **Cephalosporine** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ximaract bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie allergisch gegen **andere Antibiotika**, wie z. B. Penicillin sind;
- wenn Sie schon einmal eine **bakterielle Infektion mit resistenten Stämmen**, beispielsweise mit Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus* (MRSA) hatten;
- wenn bei Ihnen das Risiko einer schweren Infektion besteht;
- wenn bei Ihnen ein komplizierter Katarakt diagnostiziert wurde;

- wenn bei Ihnen eine kombinierte Augen-Operation geplant ist;
- wenn Sie an einer schweren Erkrankung der Schilddrüse leiden.

Ximaract ist unter den aseptischen (d.h. sauberen und keimfreien) Bedingungen einer Kataraktoperation anzuwenden.

Eine Durchstechflasche mit Ximaract darf nur für einen Patienten angewendet werden.

Anwendung von Ximaract zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ximaract wird Ihnen in der Schwangerschaft oder Stillzeit nur dann verabreicht, wenn der Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

3. Wie ist Ximaract anzuwenden?

Ximaract wird am Ende einer Kataraktoperation von einem Augenchirurgen in das Auge injiziert.

Ximaract liegt als steriles Pulver vor und wird vor der Anwendung in Kochsalzlösung gelöst.

Wenn bei Ihnen eine größere oder eine zu geringe Menge Ximaract angewendet wurde

Ximaract wird Ihnen in der Regel von medizinischem Fachpersonal gegeben. Wenn Sie meinen, dass Sie eine zu geringe oder eine zu hohe Dosierung erhalten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie folgende Symptome bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

- Schwerwiegende allergische Reaktion, die **starken Juckreiz und Hautausschlag** (Urtikaria oder 'Nesselsucht'), **Atembeschwerden** oder **Schwindel** verursacht. Diese Nebenwirkung tritt sehr selten auf (weniger als 1 von 10.000 Behandelten).
- Unscharfe oder verschwommene Sicht in der Nähe oder im zentralen Sichtfeld (Makulaödem). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ximaract aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Die fertige Injektionslösung ist nach ihrer Herstellung sofort zu verwenden. Nach Gebrauch sind verbleibende Reste der zubereiteten Lösung zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ximaract enthält

- Der Wirkstoff ist Cefuroxim (als Cefuroxim-Natrium).
- Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Cefuroxim.
- Nach Rekonstitution enthält 0,1 ml Lösung 1 mg Cefuroxim.
- Ximaract enthält keine sonstigen Bestandteile.

Für die Herstellung von Ximaract zur intrakameralen Injektion wird eine **sterile Nadel (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm) mit einem 5-Micron-Filter (Acrylpolymere Membran)** verwendet.

Die Filternadel und sonstiges für die Zubereitung von Ximaract erforderliche medizinische Zubehör sind **NICHT** Bestandteil dieser Packung.

Detaillierte Informationen über das Lösungsmittel und das benötigte medizinische Zubehör entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Herstellung und Anwendung von Ximaract".

Wie Ximaract aussieht und Inhalt der Packung

Ximaract ist ein weißes bis gebrochen weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Durchstechflasche aus farblosem transparentem Glas.

Jeder Karton enthält 1, 10 oder 25 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
13581 Berlin

Hersteller

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Via Alessandro Fleming 2
37135 Verona
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Schweden	Ximaract
Österreich	Ximaract 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgien	Ximaract 50 mg, poudre pour solution injectable
Bulgarien	Ximaract 50 mg powder for solution for injection Ксимаракт 50 mg прах за инжекционен разтвор
Deutschland	Ximaract 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Estland	Ximaract
Spanien	Ximaract 50 mg, polvo para solución inyectable
Frankreich	iCéCA 50 mg, poudre pour solution injectable
Ungarn	Ximaract 50 mg por oldatos injekcióhoz
Italien	Ximaract
Litauen	Ximaract 50 mg milteliai injekciniam tirpalui
Niederlande	Ximaract 50 mg, poeder voor injectievloeistof
Norwegen	Ximaract
Polen	Ximaract

Portugal	Ximaract 50 mg Pó para solução injectável
Slowakei	Ximaract 50 mg prášok na injekčný roztok
Großbritannien	Ximaract

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den unten aufgeführten (0,9%ige NaCl-Lösung (9 mg/ml)), nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Herstellung und Anwendung von Ximaract

Die Durchstechflasche ist nur für eine einmalige intrakamerale Anwendung bestimmt.

Ximaract wird nach Rekonstitution von einem Augenchirurgen unter den für Kataraktoperationen empfohlenen aseptischen Bedingungen intraokular in die Vorderkammer des Auges injiziert (intrakamerale Anwendung).

Die zubereitete Lösung ist visuell zu prüfen und darf nur verwendet werden, wenn sie klar, farblos bis gelblich und frei von sichtbaren Partikeln ist.

Die Lösung ist nach Rekonstitution sofort zu verabreichen und darf nicht wieder verwendet werden.

Das Arzneimittel muss verworfen werden, wenn sichtbare Partikel in der Lösung auftreten.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 mg Cefuroxim in 0,1 ml 0,9%iger NaCl-Injektionslösung (9 mg/ml).

NICHT MEHR ALS DIE EMPFOHLENE DOSIS INJIZIEREN.

Die Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Jede Durchstechflasche ist nur für die Behandlung eines Auges anzuwenden. Das Abreißetikett der Durchstechflasche soll entsprechend auf das Patientenblatt geklebt werden.

Bitte beachten Sie für die Zubereitung von Ximaract zur intrakameralen Injektion die folgenden Anweisungen:

1. Prüfen Sie die Unversehrtheit des Flip-Off-Verschlusses, bevor Sie ihn öffnen
2. Desinfizieren Sie die Oberfläche des Gummistopfens vor Schritt 3
3. Die sterile Nadel vertikal durch die Mitte des Stopfens der Durchstechflasche stechen und dabei die Durchstechflasche in einer aufrechten Position halten. Anschließend 5 ml einer 0,9%igen NaCl-Lösung (9 mg/ml) mit einer sterilen Nadel aseptisch in die Durchstechflasche injizieren. Vorsichtig schwenken bis die Lösung farblos bis gelblich und frei von sichtbaren Partikeln ist.
5. Auf eine sterile 1 ml Spritze eine sterile Nadel (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm) mit einem 5-Micron-Filter (Acrylcopolymermembran) aufstecken. Anschließend diese sterile 1 ml Spritze vertikal durch die Mitte des Stopfens der Durchstechflasche stechen und dabei die Durchstechflasche in einer aufrechten Position halten.
6. Mindestens 0,1 ml der Lösung aseptisch entnehmen. Die in der Durchstechflasche verbleibenden Reste der zubereiteten Lösung (4,9 ml) entsorgen.
7. Die 5-Micron-Filternadel von der Spritze abziehen und eine sterile Vorderkammerkanüle auf die Spritze aufsetzen.
8. Luftblasen sorgfältig durch Klopfen und überschüssige Flüssigkeit durch langsames Herunterdrücken des Spritzenkolbens aus der Spritze entfernen, bis die Kolbenspitze auf Höhe der 0,1 ml-Marke steht und damit die Dosis eingestellt ist. Die Spritze ist jetzt für die Injektion bereit

Nach Gebrauch, verbleibende Reste der zubereiteten Lösung entsorgen. Keine Lösungsreste für weitere Anwendungen aufbewahren. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.