

Bipacksedel: Information till användaren

Carbocain adrenalin

5 mg/ml+5 mikrogram/ml, 10 mg/ml+5 mikrogram/ml, 20 mg/ml+5 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning
mepivakainhydroklorid och adrenalin

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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Carbocain adrenalin är och vad det används för

Carbocain adrenalin innehåller två olika aktiva substanser. Den ena är mepivakainhydroklorid, som är ett lokalbedövande läkemedel som tillfälligt blockerar nervsignalerna i det område där det injiceras. Den andra är adrenalin, som gör att mepivakainhydroklorid får mer långvarig effekt. Adrenalin minskar även risken för biverkningar.

Carbocain adrenalin används för att tillfälligt minska eller ta bort känseln i en del av kroppen.

Mepivakainhydroklorid och adrenalin som finns i Carbocain adrenalin kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Carbocain adrenalin

Carbocain adrenalin ska inte ges:

- om du är allergisk mot mepivakainhydroklorid, adrenalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra läkemedel för lokalbedövning som tillhör samma grupp (t.ex. bupivakain, lidokain)

- om du är allergisk mot konserveringsmedlen metyl- eller propylparahydroxibensoat (parabener) eller paraaminobensoesyra (PABA) eller är allergisk mot andra läkemedel för lokalbedövning som tillhör en grupp som kallas ester-lokalanestetika
- om du är allergisk mot konserveringsmedlet natriummetabisulfit.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Carbocain adrenalin:

- om du är äldre eller har nedsatt allmäntillstånd
- om du har en typ av rytmrubbning i hjärtat som kallas AV-block II eller III
- om du behandlas med läkemedel mot rytmrubbningar i hjärtat
- om du har en svår leversjukdom
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du har mycket högt blodtryck eller högt blodtryck som inte behandlas
- om du har för stor bildning av hormoner i sköldkörteln (hypertyreos)
- om du har hjärtsjukdom
- om du har svår diabetes
- om du har problem med blodcirkulationen i hjärnan
- om du har akut porfyri (en ärftlig sjukdom som påverkar nervsystemet)

Läkaren kommer att vara observant på eventuella biverkningar som kan uppkomma i samband med att läkemedlet ges i ögat.

Läkaren kommer även att vara försiktig när läkemedlet ges i perifera kroppsdelar såsom fingrar (eller kroppsdelar som av annan anledning har låg blodtillförsel) och när stora mängder ges.

Barn

Carbocain adrenalin ska inte ges till nyfödda och spädbarn under 6 veckors ålder, eftersom deras lever har svårare att bryta ner läkemedlet.

För behandling av små barn över 6 veckors ålder saknas data och läkaren måste därför vara särskilt försiktig.

Andra läkemedel och Carbocain adrenalin

Tala om för läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Carbocain adrenalin kan påverka eller påverkas av andra läkemedel, såsom:

- andra lokalbedövningsmedel
- läkemedel mot rytmrubbningar i hjärtat

Adrenalin kan påverka eller påverkas av andra läkemedel, såsom:

- läkemedel mot högt blodtryck, kärlkramp, hjärtsvikt, rytmrubbningar i hjärtat och grön starr, för att förebygga migrän och efter hjärtinfarkt (icke-selektiva betablockerare, t.ex. propranolol)
- narkosmedel som man andas in
- läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva)

- läkemedel som används för att driva ut moderkakan och minska blödningar efter en förlossning (läkemedel av typen ergotamin)
- läkemedel som används mot psykoser, som sömnmedel och mot illamående (fentiaziner och butyrofenoner).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel.

Graviditet:

Det finns inga kända risker vid användning av detta läkemedel under graviditet.

Carbocain adrenalin rekommenderas inte för så kallad livmoderhalsbedövning vid förlossning.

Amning:

Carbocain adrenalin passerar över i bröstmjolk, men det är osannolikt att det har några effekter på det ammade barnet. Man vet inte om adrenalin passerar över i bröstmjolk, men det är osannolikt att barn som ammas kan påverkas.

Körförmåga och användning av maskiner

Beroende på vilken dos du får och hur den ges kan Carbocain adrenalin ha en övergående effekt på din rörelseförmåga, koordination och uppmärksamhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i

dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Carbocain adrenalin innehåller natriummetabisulfit, metylparahydroxibensoat och natriumklorid

Carbocain adrenalin innehåller natriummetabisulfit (E223) som i sällsynta fall kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören. Tala om för sjukvårdspersonalen om du är allergisk mot natriummetabisulfit.

Carbocain adrenalin innehåller metylparahydroxibensoat (E218), som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda) och undantagsvis kramp i luftrören.

Carbocain adrenalin 5 mg/ml + 5 mikrogram/ml innehåller 0,142 mmol (3,23 mg) natrium per milliliter. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Carbocain adrenalin 10 mg/ml + 5 mikrogram/ml innehåller 0,133 mmol (3,10 mg) natrium per milliliter. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Carbocain adrenalin 20 mg/ml + 5 mikrogram/ml innehåller 0,116 mmol (2,67 mg) natrium per milliliter. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur Carbocain adrenalin ges

Du får läkemedlet av en läkare eller sjuksköterska, i form av en injektion. Dosen av Carbocain adrenalin bestäms av läkaren och

beror på vilken typ av bedövning du behöver, vilket område som ska bedövas och hur länge bedövningen ska verka. Läkaren anpassar dosen till din ålder, vikt och allmänna hälsotillstånd och använder den lägsta möjliga dos som ger tillräcklig bedövning.

Användning för barn

Carbocain adrenalin ska inte ges till nyfödda och spädbarn under 6 veckors ålder. För barn mellan 6 veckors ålder och 12 års ålder räknar läkaren ut lämplig dos baserat på patientens vikt.

Om du fått för stor mängd av Carbocain adrenalin

Om du tror att du fått i dig för stor mängd läkemedel meddela omedelbart läkare eller sjuksköterska.

Vid överdosering kan det uppstå förgiftningsreaktioner, vanligen inom 15-60 minuter. Om Carbocain adrenalin av misstag injiceras i ett blodkärl kan det omedelbart (inom några sekunder eller några minuter) uppstå förgiftningsreaktioner. Reaktionen drabbar främst centrala nervsystemet och hjärt-kärlsystemet. De första symtomen är oftast berusningskänsla, domningskänsla runt munnen och i tungan, synstörningar, tinnitus och känslighet för ljud. Därefter kan man få mer allvarliga symtom, som svårigheter att tala tydligt, muskelryckningar eller skakningar, och till slut kramper och medvetslöshet. Dessutom kan man få andningssvårigheter. I svåra fall kan man få blodtrycksfall, långsam hjärtrytm, oregelbunden hjärtrytm och även hjärtstillestånd och andningsstillestånd. Sådana reaktioner måste behandlas omedelbart. Därför ser läkaren alltid till att det finns återupplivningsutrustning i närheten när Carbocain adrenalin används.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du upplever följande symtom ska behandling avslutas och läkare **omedelbart** kontaktas:

- tecken på förgiftningsreaktioner i centrala nervsystemet, såsom kramper, stickningar eller domningskänsla runt munnen, domningskänsla i tungan, ökad känslighet för ljud, synstörningar, medvetandeförlust, skakningar, berusningskänsla, tinnitus, svårigheter att tala tydligt, CNS-depression (dåsighet, nedsatt andningsfunktion, kraftigt sjunkande puls, medvetslöshet, koma) (*mindre vanliga biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*)
- hjärtstillestånd (*sällsynt biverkning*)
- allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande, med symtom som andningssvårigheter, svullnad av läppar svalg och tunga samt lågt blodtryck (anafylaktisk chock) (*sällsynt biverkning*)

Andra biverkningar som kan förekomma:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- lågt blodtryck
- illamående.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- högt blodtryck
- yrsel
- pirrande känsla i huden
- långsam hjärtrytm
- kräkningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- oregelbunden hjärtrytm
- allergiska reaktioner
- andningssvårigheter
- sjukliga förändringar eller skador i nerverna
- inflammation i spindelvävshinnan (den mellersta hjärnhinnan)
- dubbelseende

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Carbocain adrenalin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 15 °C. Får ej frysas. Ljuskänsligt. Förvaras i yttterkartongen.

Injektionsflaskan får användas i högst tre dagar efter att den öppnats.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och på kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

- De aktiva substanserna är mepivakainhydroklorid och adrenalin. En ml innehåller 5 mg, 10 mg respektive 20 mg mepivakainhydroklorid och 5 mikrogram adrenalin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriummetabisulfit (E223), metylparahydroxibensoat (E218) (konserveringsmedel), natriumhydroxid och/eller saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2 "Carbocain adrenalin innehåller natriummetabisulfit, metylparahydroxibensoat och natriumklorid" för ytterligare information.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Carbocain adrenalin är en injektionsvätska, lösning som tillhandahålls i injektionsflaskor av glas.

En injektionsflaska innehåller 20 ml.

En förpackning innehåller 5 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive, Citywest Business Campus

Dublin 24, Irland

Tel.: 0046 856642572

Tillverkare

AstraZeneca AB

151 85 Södertälje

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-01-31

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på

Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

På grund av adrenalinets instabilitet bör produkten ej steriliseras.

Injektionsvätskan får inte förvaras så att den kan påverka metaller (t.ex. kanyler eller sprutor med metalledlar). Metalljoner kan då

lösas ut, vilket kan medföra svullnad i injektionsområdet samt en snabbare nedbrytning av adrenalin.

Alkalinisering kan medföra utfällning eftersom mepivakain är svårlöslig vid pH över 6,5 (pH i beredningsformen är 3,3-5,0).

Alkaliska lösningar kan dessutom orsaka en snabb nedbrytning av adrenalin.