

Bipacksedel: Information till användaren

Mepivacaine Accord

10 mg/ml och 20 mg/ml injektionsvätska, lösning
mepivakainhydroklorid

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Mepivacaine Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mepivacaine Accord
3. Hur du använder Mepivacaine Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mepivacaine Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mepivacaine Accord är och vad det används för

Lokalbedövningmedel (lokalanestetikum).

Detta läkemedel används för tillfällig, lokal bedövning och smärtlindring genom infiltration och regional nervblockad med injektion.

Mepivakainhydroklorid som finns i Mepivacaine Accord kan också vara godkänd 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 använder Mepivacaine Accord

Använd inte Mepivacaine Accord

- om du är allergisk mot mepivakainhydroklorid eller något av övriga innehållsämnen (anges i avsnitt 6)
- om du har svåra hjärtrytmstörningar (svåra störningar i hjärtats elektriska retledningssystem)

- om du har en svag hjärtmuskel som inte kan hållas under kontroll med behandling (akut dekompenenserad hjärtsvikt)
- för bedövning av livmoderhalsen (cervix) under förlossning (paracervikal bedövning).

Dessutom finns vissa tillfällen då epiduralbedövning inte ska ges. Dessa är

- ökat tryck i skallen
- akut sjukdom i centrala nervsystemet (hjärnan eller ryggmärgen) inklusive inflammation, tumörer, smittsam virus- eller bakteriesjukdom, förträngning av de öppna rummen i ryggraden, pågående ryggradssjukdom (t.ex. spondylit, tuberkulos och tumör) och ryggradsskada (t.ex. fraktur)
- septikemi (blodförgiftning)
- infektion vid injektionsstället
- problem med blodkoagulationen (blodets levring) eller behandling med blodförtunnande läkemedel (förutom heparin i lågdos)
- hjärtinfarkt och kraftig blod- och vätskeförlust.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Mepivacaine Accord om du har:

- njur- eller leversjukdom
- blockerade blodkärl
- åderförkalkning (arterioskleros)
- nervskada till följd av diabetes
- porfyri (en rubbning i blodbildningen).

Andra läkemedel och Mepivacaine Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- Vissa starka smärtstillande läkemedel (t.ex. centralt verkande smärtstillande läkemedel eller opioder)
- Läkemedel som används vid bedövning (t.ex. eter)
- Läkemedel som används för muskelavslappning (icke-depolariserande muskelavslappnande)
- Läkemedel som används för att behandla oregelbunden hjärtafrekvens (antiarytmika)
- Andra lokalbedövningsmedel

Graviditet, amning och fertilitet

Baserat på långvarig användning, anses bedövning med mepivakain vara relativt säkert att använda till gravida kvinnor.

Mepivacaine Accord passerar moderkakan (placenta) men retrospektiva studier av gravida kvinnor som fått lokalbedövning vid akutoperation tidigt under graviditeten, har inte visat att lokalanestetika orsakar missbildningar.

Inga kontrollerade studier har dock utförts på gravida kvinnor.

Dessutom har inadekvat undersökta reproduktionsstudier på djur utförts med mepivakain. Försiktighet ska således iakttas innan detta bedövningsmedel ges under tidig graviditet.

En möjlig komplikation av användning av Mepivacaine Accord under förlossning är att modern kan få mycket lågt blodtryck (arteriell hypotoni).

Det är inte känt om lokalbedövningsmedel utsöndras i bröstmjolk. Eftersom många läkemedel utsöndras i bröstmjolk ska försiktighet iakttas när Mepivacaine Accord ges till en ammande kvinna.

Om det är nödvändigt att ge Mepivacaine Accord under amning, kan amningen återupptas cirka 24 timmar efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Beroende på dos och hur läkemedlet ges, har mepivakain en övergående effekt på rörlighet och koordination.

Läkaren måste i varje enskilt fall fastställa om patienten kan köra bil eller använda maskiner när Mepivacaine Accord har använts.

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.

Mepivacaine Accord innehåller natrium

1 ml Mepivacaine Accord 10 mg/ml injektionsvätska, lösning innehåller 0,14 mmol (3,2 mg) natrium.

En 10 ml ampull Mepivacaine Accord 10 mg/ml injektionsvätska, lösning innehåller 1,4 mmol (32 mg) natrium.

En 20 ml injektionsflaska Mepivacaine Accord 10 mg/ml injektionsvätska, lösning innehåller 2,8 mmol (64 mg) natrium.

1 ml Mepivacaine Accord 20 mg/ml injektionsvätska, lösning innehåller 0,12 mmol (2,8 mg) natrium.

En 2 ml ampull Mepivacaine Accord 20 mg/ml injektionsvätska, lösning innehåller 0,24 mmol (5,6 mg) natrium.

En 5 ml ampull Mepivacaine Accord 20 mg/ml injektionsvätska, lösning innehåller 0,60 mmol (14 mg) natrium.

En 10 ml ampull Mepivacaine Accord 20 mg/ml injektionsvätska, lösning innehåller 1,2 mmol (28 mg) natrium.

En 20 ml injektionsflaska Mepivacaine Accord 20 mg/ml injektionsvätska, lösning innehåller 2,4 mmol (56 mg) natrium.

Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Mepivacaine Accord

Du ges Mepivacaine Accord av en läkare. Läkaren har kunskap om hur detta läkemedel ska ges.

Rekommenderad dos som läkaren ger dig beror på vilken typ av smärtlindring du behöver och i vilken del av kroppen som läkemedlet ska injiceras. Det beror också på din kroppsvikt, ålder och hälsotillstånd.

Du ges Mepivacaine Accord som en injektion. I vilken del av kroppen som du får injektionen beror på varför du får Mepivacaine Accord. Läkaren ger dig Mepivacaine Accord i ett av följande områden:

- I huden (infiltration)
- Under huden nära en nerv (regional, plexus- eller nervblockad)

- Runt ryggmärgen (epidural thorakal eller lumbal bedövning eller kaudal bedövning)

Mepivacaine Accord ska ges som en långsam injektion. Den högsta rekommenderade dosen för en enstaka administrering är:

- Öron Näsa Hals-området: 200 mg mepivakainhydroklorid (3 mg/kg kroppsvikt)
- Interkostalblockad: 300 mg mepivakainhydroklorid (4 mg/kg kroppsvikt)
- Epiduralanestesi och perifera blockader: 400 mg mepivakainhydroklorid (6 mg/kg kroppsvikt)
- Plexus-anestesi: 500 mg mepivakainhydroklorid (7 mg/kg kroppsvikt).
- Vid kaudal anestesi till barn: 5 mg/kg kroppsvikt. Individuella skillnader är möjliga.

Indikationer	Dos (ml)
Repositionering av faktur	5-20 ml
Sympatisk nervblockad	5-10 ml
Hudutslag (nässelfeber)	0,1-2 ml
Lateral kutan nerv vid lårblockad	10 ml
Femoral nervblockad	10-20 ml
Median nervblockad	3-5 ml
Blockad av obturatornerv	10-15 ml
Blockad av diafragmanerv	10-15 ml
Radial nervblockad	10-20 ml
Ulnar nervblockad	5-10 ml
Digital nervblockad, varje nerv	1-2 ml
Paracervikal blockad, varje sida	6-10 ml
Paravertebral blockad	5-10 ml
Pudendal blockad, varje sida	7-10 ml
Sakral blockad	10-30 ml
Tonsillektomi, varje tonsill	5-10 ml
Sårvård	Upp till 30 ml
Intravenös regional anestesi	Upp till 40 ml

Vid epiduralbedövning krävs justering baserat på ålder

- 5-åringar: 0,5 ml/segment
- 10-åringar: 0,9 ml/segment
- 15-åringar: 1,3 ml/segment
- 20-åringar: 1,5 ml/segment
- 40-åringar: 1,3 ml/segment
- 60-åringar: 1,0 ml/segment
- 80-åringar: 0,7 ml/segment

Om du använt för stor mängd av Mepivacaine Accord

Du kan få följande symtom; rastlöshet, yrsel, hörsel- och synstörningar, stickningar i området runt tungan och munnen, sluddrigt tal, illamående, kräkningar, skakningar (tremor) och muskelryckningar som tecken på ett nära förestående krampanfall, hjärtrytmstörningar, ökad puls, förhöjt blodtryck och blodvallning. En extrem överdosering kan leda till medvetslöshet med andnings- och cirkulationsstillestånd.

Vid tecken på överdosering måste tillförseln av Mepivacaine Accord omedelbart upphöra. Läkaren bestämmer vilka ytterligare behandlingsåtgärder som krävs. Dessa kan inkludera infusion av en fettemulsion.

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.

De eventuella biverkningarna efter användning av Mepivacaine Accord överensstämmer i hög grad med andra lokalbedövningsmedel. Biverkningar orsakade av läkemedlet är svåra att särskilja från de fysiologiska effekterna av nervblockad (t.ex. blodtrycksfall, långsam puls). De är också svåra att skilja från effekterna av injektionen, antingen direkt (t.ex. nervskada) eller indirekt (t.ex. varböld vid injektionsstället).

Dessutom måste alla avvikande absorptionsegenskaper eller metabolismstörningar i levern eller rubbningar av utsöndringen via njurarna anses vara en möjlig orsak till biverkningar.

Eventuella biverkningar

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

- stickningar eller domningar
- yrsel
- långsammare puls
- lågt blodtryck*, högt blodtryck
- illamående*, kräkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- tecken och symtom på förgiftning i centrala nervsystemet, t.ex. krampanfall, stickningar runt munnen, domning i tungan, hörsel- eller synstörningar, medvetlöshet, skakningar (tremor), öronringning (tinnitus), talstörningar, hämning av funktionerna i centrala nervsystemet

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

- allergiska reaktioner
- livshotande allergisk reaktion
- neuropati (perifer nervsjukdom)
- perifer nervskada
- araknoidit (inflammation i ett av membranen som omger hjärnan och ryggmärgen)
- dubbelseende
- hjärtrytmstörningar
- hjärtstillestånd
- problem med andningen

* Dessa biverkningar var vanligare efter epiduralbedövning.

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 Mepivacaine Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Får ej frysas.
- Används före utgångsdatum som anges på ampullen, injektionsflaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte detta läkemedel om du ser att innehållet är missfärgat på något sätt eller om det finns partiklar.
- Mepivacaine Accord är avsett för engångsbruk och ska användas omedelbart efter öppnandet.
- Kassera all oanvänd lösning.
- 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

Den aktiva substansen är mepivakainhydroklorid.

Mepivacaine Accord 10 mg/ml injektionsvätska, lösning:

1 ml lösning innehåller 10 mg mepivakainhydroklorid.

En 10 ml ampull innehåller 100 mg mepivakainhydroklorid.

En 20 ml injektionsflaska innehåller 200 mg mepivakainhydroklorid.

Mepivacaine Accord 20 mg/ml injektionsvätska, lösning:

1 ml lösning innehåller 20 mg mepivakainhydroklorid.

En 2 ml ampull innehåller 40 mg mepivakainhydroklorid.

En 5 ml ampull innehåller 100 mg mepivakainhydroklorid.

En 10 ml ampull innehåller 200 mg mepivakainhydroklorid.

En 20 ml injektionsflaska innehåller 400 mg mepivakainhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, natriumklorid och natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mepivacaine Accord injektionsvätska, lösning är en klar, färglös, steril injektionsvätska, lösning. Den finns som ampuller av klart typ I-glas och injektionsflaskor av klart typ I-glas med gummipropp och flip-off-försegling.

Mepivacaine Accord 10 mg/ml injektionsvätska, lösning:

10 ml ampuller med rött band levereras i förpackningar med 1 och 5 ampuller
20 ml injektionsflaskor med propp av klorobutylgummi och en dimgrå flip-off-försegling levereras i förpackningar med 1, 5 och 10 injektionsflaskor

Mepivacaine Accord 20 mg/ml injektionsvätska, lösning:

2 ml ampuller med grönt band levereras i förpackningar med 1 och 5 ampuller
5 ml ampuller med rött band levereras i förpackningar med 1, 5, 10 och 50 ampuller
10 ml ampuller med grönt band levereras i förpackningar med 1 och 5 ampuller
20 ml injektionsflaskor med propp av klorobutylgummi och en lavendelfärgad flip-off-försegling levereras i förpackningar med 1, 5 och 10 injektionsflaskor

Ampullerna levereras i blisterförpackning eller tråg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-10-25

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Mepivacaine Accord 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Mepivacaine Accord 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Dosering

Detta läkemedel är endast avsett för infiltrationsanestesi, perifer nervblockad, kaudal- och epiduralanestesi.

Läkarens erfarenhet och kunskap om patientens kliniska tillstånd är viktiga vid val av dos. Den lägsta dosen som leder till önskad effekt ska administreras.

Angivna rekommenderade doser gäller ungdomar över 15 år och vuxna av genomsnittlig storlek för engångsbruk (en dos).

1 ml Mepivacaine Accord innehåller 10 mg och 20 mg mepivakainhydroklorid.

	Konc mg/ml	Volym ml	Dos mg	Tillslagminuter	Duration timmar
Kirurgisk anestesi					
Lumbal epidural anestesi*	20	10-15	200-300	-	-
	10	10-20	100-200	-	-
Thorakal epidural administrering	10-20	5-12	50-240	10-20	1,5-2
Kaudalblockad	10	20-30	200-300	15-30	1-1,5
	20	10-15	200-300	-	-
Neurala blockader (liten perifer nerv och infiltration)					
- infiltration	10	1-20	200	-	-
- digital blockad	10	1-5	10-50	2-5	1,5-2
- interkostalblockad (per segment) antal samtidiga neurala blockader är maximalt 10	10	4	<400 (Kumulativ dos av injektion-erna)	3-5	1-2
- peribulbär blockad	20	5-7,5	100-150	3-5	1,5-2
- pudendal blockad (på varje sida)	10	7-10	7-100	-	-
- retrobulbär blockad	20	3	60	-	-
Stor perifer neural blockad					
- paracervikal blockad (på varje sida)*	10	5-10	50-100	3-5	1-1,5
- blockad av plexus brachialis	20	3-5	60-100	-	-
- axillär	10	25-35	250-350	-	-
- supraklavikulär, interskalen och subklavikulär perivaskulär	10	30-40	300-400	15-30	1,5-2
- blockad av ischiasnerv	20	15-20	300-400	15-30	2-3
- femoral blockad eller blockad av fascia iliaca	10	10-20	100-200	-	-

* Rekommenderas inte under förlossning

Vid epiduralanestesi måste dosen justeras efter ålder. Följande värden är en guide för lumbalområdet:

- 5-åringar: 0,5 ml/segment

- 10-åringar: 0,9 ml/segment
- 15-åringar: 1,3 ml/segment
- 20-åringar: 1,5 ml/segment
- 40-åringar: 1,3 ml/segment
- 60-åringar: 1,0 ml/segment
- 80-åringar: 0,7 ml/segment

Den högsta rekommenderade dosen för en administrering är:

- ÖNH-området: 200 mg mepivakainhydroklorid (3 mg/kg kroppsvikt)
- Epiduralanestesi och perifera blockader: 400 mg mepivakainhydroklorid (6 mg/kg kroppsvikt)
- Interkostalblockad: 300 mg mepivakainhydroklorid (4 mg/kg kroppsvikt)
- Plexus-anestesi: 500 mg mepivakainhydroklorid (7 mg/kg kroppsvikt)

Lägre doser måste i allmänhet användas till patienter med nedsatt allmäntillstånd.

Hos patienter med vissa befintliga tillstånd (vaskulär ocklusion, arterioskleros eller nervskada på grund av diabetes) måste dosen minskas med en tredjedel.

Höga plasmanivåer av den aktiva substansen kan uppstå hos patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion, framför allt efter upprepad användning. I dessa fall rekommenderas även ett lägre dosintervall.

Barn mellan 1 och 15 år

Dosen till barn måste beräknas individuellt, med beaktande av ålder och vikt. Den högsta dosen är 5 mg mepivakainhydroklorid per kg kroppsvikt. Individuella skillnader är möjliga. Till överviktiga barn krävs ofta en successiv dosminskning; dosen ska baseras på idealvikten. Användning av Mepivacaine Accord till nyfödda ska undvikas på grund av nedsatt metabolism av den aktiva substansen i levern.

Bruksanvisning

Den totala dosen ska injiceras långsamt eller fraktionerad vid en ökande dos, samtidigt som patientens vitala funktioner övervakas noggrant med konstant verbal kontakt. Vid epidural administrering rekommenderas testdos. Oavsiktlig intravaskulär injektion kan identifieras med specifika toxicitetssymtom. Oavsiktlig intratekal injektion kan identifieras med tecken på spinalblockad. Om toxiska symtom uppstår måste injektionen omedelbart avbrytas.

Mepivacaine Accord injiceras i rummet runt ryggmärgen vid anestesi av särskilda individuella nerver (epidural nervblockad).

För att bedöva vävnad injiceras Mepivacaine Accord i ett lokalt vävnadsområde (infiltrationsanestesi). För att bedöva enskilda nerver (perifer nervblockad), för smärtbehandling och sympatisk nervblockad, administreras Mepivacaine Accord lokalt efter målinriktad punktion, beroende på anatomiska överväganden.

Mepivacaine Accord ska endast användas av personer som har relevant kunskap om hur man utför en relevant anestesi-procedur.

En allmän regel är att lösningar med låg koncentration ska administreras kontinuerligt (dropp).

Upprepad användning av detta läkemedel kan leda till minskad effekt på grund av snabb toleransutveckling mot läkemedlet (takyfylaxi).

Vid små kirurgiska ingrepp önskas kortvarigare anestesi.

Följande punkter ska observeras för att förhindra biverkningar:

- En intravenös port för en infusion (volymersättning) ska sättas hos riskpatienter och vid användning av höga doser.
- Generellt ska ett medel som leder till förträngning av blodkärlen inte användas som tillägg till behandlingen.
- Patienten ska placeras korrekt.
- Blodtryck, puls/EKG och pupillstorlek ska övervakas.
- Allmänna och särskilda kontraindikationer samt interaktioner med andra läkemedel måste beaktas
- Säkerställ att återupplivningsutrustning (t.ex. för att hålla luftvägar öppna och administrera syre) och akutläkemedel för att behandla toxiska reaktioner är tillgänglig
- Fettemulsion ska finnas tillgänglig för administrering om intoxikation med kliniska symtom på neurotoxicitet eller kardiotoxicitet uppstår.

Använd med försiktighet:

- till patienter som får antikoagulantibehandling med lågmolekylärt heparin
- vid injektion i ett inflammerat (infekterat) område (ökad absorption med nedsatt effekt)
- vid retrobulbära och peribulbära injektioner
- vid epiduralanestesi (injektion av ett anestetikum runt ryggmärgskanalen för att uppnå anestesi), lågt blodtryck och långsam hjärtfrekvens kan uppstå
- till äldre patienter (plötslig arteriell hypotoni är en av de möjliga komplikationerna vid epiduralanestesi)
- till patienter med nedsatt allmäntillstånd
- till patienter med partiellt eller komplett hjärtblock
- till patienter som får vissa läkemedel för att behandla feber och smärta (icke-steroida antiinflammatoriska medel) eller medel som ökar blodvolymen (plasmaersättningar)
- förlust av broskvävnad har rapporterats hos patienter som har fått kontinuerliga infusioner av lokalbedövning i en led efter operation. De flesta av dessa rapporterade fall avsåg axelleden.
- Användning i huvud- och halsområdet är mer riskfyllt eftersom risken för förgiftningssymtom i centrala nervsystemet är förhöjd.

Administreringssätt

Administreringssättet för Mepivacaine Accord varierar beroende på vilken metod som används; infiltrationsanestesi, perineural anestesi eller epiduralanestesi.

Hanteringsinstruktioner

Endast klara lösningar som praktiskt taget är fria från partiklar ska användas.

Injektionslösningen är avsedd att dras upp en gång och för engångsbruk och måste användas omedelbart efter att ampullen eller injektionsflaskan har öppnats. All oanvänd lösning ska kasseras.

Används före utgångsdatum som anges på ampullen, injektionsflaskan och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaringsinformation

Får ej frysas.

Används omedelbart efter öppnandet.

Hållbarhet

2 år.