

Bipacksedel: Information till användaren

Bupivacaine Alternova

2,5 mg/ml, 5 mg/ml injektionsvätska, lösning
bupivakainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Bupivacaine Alternova är och vad det används för

Bupivacaine Alternova är ett lokalanestetikum. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas lokalbedövningsmedel av amidtypen. Det fungerar genom att blockera överföringen av smärtsignaler via nerver i eller i närheten av ryggmärgen. Det används för att bedöva eller göra kroppsdelar smärtfria.

Bupivacaine Alternova kan används för att:

- bedöva kroppsdelar under operation hos vuxna och barn över 12 år.
- lindra akut smärta hos vuxna, spädbarn och barn över 1 år.

Det används till exempel vid kirurgiska operationer och som smärtlindring efter operation.

Bupivakain som finns i Bupivacaine Alternova 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 Bupivacaine Alternova

Du ska inte ges Bupivacaine Alternova:

- om du är allergisk mot bupivakainhydroklorid eller lokalbedövningsmedel av amidtypen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- till att bedöva en kroppsdel via injektion av Bupivacaine Alternova i en ven.
- till epiduralanestesi, om du har:
 - mycket lågt blodtryck eller låg blodvolym

- en sjukdom i det centrala nervsystemet, t.ex. hjärnhinneinflammation, polio, tumörer, ökat tryck eller blödningar i hjärnan
- en sjukdom i ryggraden (t.ex. inflammation i ryggkotorna (spondylit), tuberkulos, tumörer, nyligt trauma), spinal stenosis (smärtor i rygg och/eller ben på grund av förträngningar i ryggradskanalen)
- blodförgiftning
- problem med ryggmärgen på grund av anemi (blodbrist)
- infektion nära injektionsstället
- hjärtproblem
- problem med blodkoagulationen, eller om du har fått blodförtunnande läkemedel (med undantag för läkemedel som innehåller heparin).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Bupivacaine Alternova om du har någon av nedanstående sjukdomar eller tillstånd:

- om du är äldre och
 - har en leversjukdom
 - har en njursjukdom
 - har nedsatt allmäntillstånd
- mycket lågt eller mycket högt blodtryck
- hjärtsjukdom

Barn

Bupivacaine Alternova rekommenderas inte för barn under 1 år och rekommenderas endast för begränsade indikationer hos barn under 12 år.

Andra läkemedel och Bupivacaine Alternova

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

Samtidig användning av vissa läkemedel kan vara skadligt. Tänk på att läkaren på sjukhuset inte nödvändigtvis vet, att du nyligen har börjat på behandling för andra sjukdomar. Det är särskilt viktigt att du berättar för läkaren om du tar:

- andra lokalbedövande läkemedel
- läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (t.ex. dronedaron eller amiodaron)

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Beroende på dos och administreringssätt kan Bupivacaine Alternova påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner. Fråga din läkare eller sjuksköterska när det är säkert att återuppta dessa aktiviteter.

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.

Bupivacaine Alternova innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,15 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,16 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Bupivacaine Alternova

Bupivacaine Alternova ges till dig av läkaren genom injektion. Det kan injiceras subkutant (under huden), intramuskulärt (i en muskel), intraatrikulärt (i en led) eller som en epidural injektion (i ryggen).

Rekommenderad dos:

Läkaren kommer att avgöra vilken dos som är rätt för dig. Dosen beror på din storlek, ditt hälsotillstånd, vilken del av kroppen som läkemedlet injiceras i och vad läkemedlet används för.

För äldre, små barn och personer med nedsatt allmäntillstånd ges lägre doser.

Du kan ges detta läkemedel före en mindre eller en större operation eller under förlossning. För en mindre operation kommer du vanligtvis få injektionen nära den kroppsdel som ska opereras. Läkemedlet förhindrar smärta och ger bedövning som gradvis avtar

efter avslutad operation. För större operationer eller vid förlossning kan du få en injektion i ryggen, vilket tar några minuter. Detta förhindrar smärta och bedövar nedre delen av kroppen.

Användning för barn och ungdomar

Läkaren bestämmer lämplig dos beroende på patientens ålder och kroppsvikt, och beroende på vilken typ av smärtlindring som krävas.

Om du har tagit för stor mängd av Bupivacaine Alternova

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Allvarliga biverkningar på grund av en överdos av Bupivacaine Alternova är osannolika. De kräver speciell behandling och din behandlande läkare är utbildad för att hantera sådana situationer. De första tecknen på en överdos av Bupivacaine Alternova är oftast:

- yrsel eller berusningskänsla
- domningar i läpparna och runt munnen
- domningar i tungan
- hörselproblem
- synproblem

För att minska risken för allvarliga biverkningar kommer läkaren att sluta ge dig Bupivacaine Alternova, när det finns sådana tecken. Därför bör du omedelbart tala om för läkaren om du upplever sådana tecken eller om du tror att du har fått för mycket

Bupivacaine Alternova.

Allvarligare biverkningar på grund av att du fått för mycket Bupivacaine Alternova inkluderar muskelryckningar, kramper (anfall) och medvetslöshet.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare om följande allvarliga biverkningar inträffar:

Plötsliga pipande ljud, andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag eller klåda (särskilt som drabbar hela kroppen) (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

Kontakta omedelbart läkare om du får några av följande biverkningar:

- Krampanfall (mindre vanlig biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Hjärtinfarkt (sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).

Följande biverkningar har också rapporterats:

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

- Illamående.
- Lågt blodtryck.

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

- Långsam puls.
- Stickningar och domningar.
- Yrsel.
- Kräkningar.
- Oförmåga att kissa.
- Högt blodtryck.

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

- Krampanfall
- Stickningar och domningar runt munnen, domningar i tungan.
- Ökad känslighet för ljud, ringningar i öronen.
- Synstörningar.
- Medvetsslöshet.
- Darrningar.
- Berusningskänsla.
- Talsvårigheter.

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

- Nervstörningar eller nervskada.
- Nedsatt rörelseförmåga, förlamning.
- Dubbelseende.
- Ytlig andning.
- En sjukdom som kallas araknoidit (inflammation i hinnan som skyddar ryggmärgen). Med symtom som stickande eller brännande smärta i nedre delen av ryggen eller benen samt stickningar, domningar eller svaghet i benen.

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 Bupivacaine Alternova ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på på injektionsflaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Efter första öppnandet: Skall användas omedelbart.

Endast klara lösningar praktiskt taget fri från partiklar ska användas. Använd inte om behållaren är skadad. Oanvänd lösning ska kasseras.

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 bupivakainhydroklorid.

Bupivacaine Alternova 2,5 mg/ml:

1 ml innehåller 2,5 mg bupivakainhydroklorid.

1 injektionsflaska med 10 ml innehåller 25 mg bupivakainhydroklorid.

1 injektionsflaska med 20 ml innehåller 50 mg bupivakainhydroklorid.

Bupivacaine Alternova 5 mg/ml:

1 ml innehåller 5 mg bupivakainhydroklorid.

1 injektionsflaska med 10 ml innehåller 50 mg bupivakainhydroklorid.

1 injektionsflaska med 20 ml innehåller 100 mg bupivakainhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bupivacaine Alternova är en klar, färglös, vattenlik steril lösning för injektion som finns i 10 ml och 20 ml injektionsflaskor.

Förpackningsstorlekar

5 och 10 x 10 ml injektionsvätska, lösning.

1, 5 och 10 x 20 ml injektionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare

Bieffe Medital S.p.A
Via Nuova Provinciale
23034 Grossotto (SO)
Italien

Lokal företrädare i Sverige

Baxter Medical AB, Box 63, 164 94 Kista

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-29

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

1. Administrering

Injektionsvätska, lösning.

Detta läkemedlet är endast avsett för epidural, intraartikulär, subkutan eller intramuskulär användning.

Spädning med alkaliska lösningar kan medföra utfällning av bupivakain och det ska inte spädas med eller ges samtidig med

injektioner av natriumbikarbonat. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

Doseringsanvisningar finns i produktresumén avsnitt 4.2.

2. Anvisningar för hantering

Endast för engångsbruk.

Endast klara lösningar praktiskt taget fri från partiklar ska användas. Oanvänd lösning ska kasseras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

3. Förvaring

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Efter första öppnandet: Skall användas omedelbart.