

Bipacksedel: Information till användaren

Chirocaine

2,5 mg/ml och 5,0 mg/ml injektionsvätska, lösning/koncentrat till infusionsvätska, lösning
levobupivakain

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, 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 Chirocaine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Chirocaine
3. Hur du använder Chirocaine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Chirocaine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Chirocaine är och vad det används för

Chirocaine hör till en grupp läkemedel som kallas lokalanestetika. Den här typen av läkemedel används för att bedöva eller smärtlindra en del av kroppen.

Vuxna:

Chirocaine används som lokalanestetika för att bedöva delar av kroppen före stora operationer (till exempel som epiduralbedövning före kejsarsnitt) och mindre operationer (såsom ögon- och munoperationer)

Det används också för smärtlindring:

- efter stora operationer
- vid förlossningar

Barn:

Chirocaine kan även ges till barn för att bedöva delar av kroppen före operationer och som smärtlindring efter mindre operationer, till exempel vid ljumskbråck.

Chirocaine har inte testats på barn under 6 månader.

2. Vad du behöver veta innan du använder Chirocaine

Använd inte Chirocaine

- om du är allergisk (överkänslig) mot levobupivakain, mot liknande lokalanestetika eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du har mycket lågt blodtryck
- som en typ av smärtlindring som ges via injektion i området runt livmoderhalsen (cervix) under förlossningens öppningsskede (paracervikal blockad)
- för att bedöva ett område genom att injicera Chirocaine i en ven

Varningar och försiktighet

Före behandling med Chirocaine, tala om för din läkare eller sjuksköterska om du lider av någon av sjukdomarna eller något av tillstånden nedan. Du kan behöva övervakas närmare eller behöva ges en mindre dos.

- om du har en hjärtsjukdom
- om du har sjukdomar i nervsystemet
- om du är svag eller sjuk
- om du är äldre
- om du har en leversjukdom.

Andra läkemedel och Chirocaine

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Var särskilt noga med att berätta om du tar läkemedel mot:

- oregelbunden hjärtrytm (t.ex. mexiletin)
- svampinfektioner (t.ex. ketokonazol) eftersom det kan påverka hur länge Chirocaine finns kvar i kroppen
- astma (t.ex. teofyllin) eftersom det kan påverka hur länge Chirocaine finns kvar i kroppen

Graviditet, amning och fertilitet

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

Chirocaine får inte ges som smärtlindring via injektion i området runt livmoderhalsen (cervix) under förlossning (paracervikal blockad).

Effekten av Chirocaine på barnet under tidig graviditet är inte känd. Därför ska Chirocaine inte användas under de tre första månaderna av graviditeten, om inte läkaren finner det nödvändigt.

Det är inte känt om levobupivakain överförs till bröstmjölk, men erfarenhet av ett liknande läkemedel visar att endast små mängder levobupivakain förväntas överföras till bröstmjölk. Det går därför att amma efter användning av Chirocaine som lokalanestetika.

Körförmåga och användning av maskiner

Chirocaine kan ha påtagliga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du får inte framföra fordon eller använda maskiner förrän alla effekter av Chirocaine och de omedelbara effekterna av operationen har upphört. Rådfråga den läkare eller sjuksköterska som behandlar dig innan du lämnar sjukhuset.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Chirocaine innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,5 mg/ml natrium i infusionspåse eller ampull vilket bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Chirocaine

Läkaren ger Chirocaine som injektion genom en nål eller genom en liten slang i ryggen (epiduralt). Chirocaine kan också injiceras i andra delar av kroppen som behandlats, till exempel öga, arm eller ben.

Läkare och sjuksköterska övervakar dig noga när du får Chirocaine.

Dosering

Vilken mängd och hur ofta Chirocaine ges beror på varför Chirocaine används samt på din hälsa, ålder och vikt. Den minsta dos som kan bedöva det avsedda området kommer att användas. Dosen utarbetas noggrant av läkaren.

När Chirocaine används för smärtlindring under förlossning eller vid kejsarsnitt (epiduralt) ska dosen kontrolleras särskilt noggrant.

Om du använt för stor mängd av Chirocaine

Om du ges för stor mängd Chirocaine kan du få domning i tungan, yrsel, dimsyn, muskelryckningar, allvarliga andningssvårigheter

(inklusive andningsuppehåll) och krampanfall. Tala omedelbart om för läkare om du märker av något av dessa symtom. I vissa fall kan för stor mängd av Chirocaine orsaka lågt blodtryck, snabba eller långsamma hjärtslag och förändringar i hjärtrytmen. Läkaren kan behöva ge dig andra läkemedel för att avhjälpa dessa symtom. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar med Chirocaine kan vara allvarliga.

Om du märker några av följande biverkningar, kontakta omedelbart läkare eller en sjuksköterska.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- trötthetskänslor eller svaghet, andfåddhet, blekhet (alla dessa är tecken på anemi)

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- komplikationer (obehag) för ett ofött barn

Ingen känd frekvens: frekvens kan ej beräknas utifrån tillgängliga data

- allvarliga allergiska reaktioner (överkänslighet) som ger upphov till andningssvårigheter, svårigheter att svälja, hudutslag, mycket lågt blodtryck och svullnad av tunga eller hals
- andningsuppehåll
- hjärtblock eller hjärtstillestånd
- medvetslöshet
- förlamning
- krampanfall

Andra biverkningar som också kan uppstå:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- lågt blodtryck
- illamående

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- yrsel
- huvudvärk
- kräkningar
- ryggsmärta
- hög kroppstemperatur (feber)
- smärta efter operation

Ingen känd frekvens: frekvens kan ej beräknas utifrån tillgängliga data

- allergiska reaktioner (överkänslighet) som kännetecknas av röd, kliande hud, nysningar, rikliga svettningar, snabb

hjärtrytm, svimningsanfall eller svullnad av ansikte, läppar och mun.

- sömnighet
- dimsyn
- lokaliserade stickningar
- domningar av tunga
- muskelsvaghet eller muskelryckningar
- förlorad kontroll över urinblåsa och tarm
- stickningar, domningar eller andra onormala känsselförnimmelser
- förlängd erektion av penis som kan vara smärtsam
- nervsjukdom som kan innefatta hängande ögonlock, små ögonpupiller, insjunken ögonhåla, svettningar och/eller ensidig rodnad av ansiktet.

Snabba, långsamma eller oregelbundna hjärtslag och förändringar i hjärtrytmen som kan ses på ett EKG har också rapporterats som biverkningar.

I sällsynta fall kan vissa biverkningar vara långvariga eller bli permanenta.

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 Chirocaine ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Detta läkemedel förvaras av läkaren.
- Lösningen ska användas omedelbart efter att förpackningen öppnats.
- Lösningen får inte användas om det förekommer synliga partiklar i den.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är levobupivakain (som hydroklorid).

Chirocaine 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning/ koncentrat till infusionsvätska, lösning: En ml innehåller 2,5 mg levobupivakain (som hydroklorid). Varje ampull innehåller 25 mg i 10 ml.

Chirocaine 5,0 mg/ml injektionsvätska, lösning/ koncentrat till infusionsvätska, lösning: En ml innehåller 5,0 mg levobupivakain (som hydroklorid). Varje ampull innehåller 50 mg i 10 ml

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, natriumklorid, natriumhydroxid och en liten mängd saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Chirocaine injektionsvätska, lösning/koncentrat till infusionsvätska, lösning finns i styrkorna 2,5 mg och 5,0 mg levobupivakain per ml.

Det är en klar färglös lösning i polypropylenampuller.

Varje ampull innehåller 25 mg eller 50 mg levobupivakain i en 10 ml ampull.

Chirocaine finns i förpackningar med 5, 10 eller 20 ampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

AbbVie AB

Box 1523

171 29 Solna

Tillverkare

AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina km 52 s.n.c., 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italien.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Chirocaine: Sverige, Lettland, Nederländerna, Frankrike, Storbritannien, Irland, Finland, Grekland, Slovenien, Belgien, Bulgarien, Tjeckien, Luxemburg, Italien, Kroatien, Slovakien
Chirocane: Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-07-17

Övriga informationskällor

Detaljerad information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats:
www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Chirocaine 2,5 mg/ml eller 5,0 mg/ml injektionsvätska, lösning/koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Anvisningar för användning och hantering

Chirocaine 2,5 mg/ml eller 5,0 mg/ml injektionsvätska, lösning/koncentrat till infusionsvätska, lösning är endast avsedd för engångsbruk. Kassera oanvänd lösning.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska produkten användas direkt. Om den inte används omedelbart ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring, före och under användning, på användaren.

Det finns begränsad erfarenhet gällande säkerhet vid behandling med levobupivakain som överstiger 24 timmar.

Hållbarhet efter att förpackningen öppnats: Lösningen ska användas omedelbart.

Hållbarhet efter spädning med natriumklorid 0,9 %:

Kemiska och fysikaliska stabilitetsdata visar att levobupivakain efter spädning med natriumkloridlösning 0,9% kan förvaras i 7 dagar vid 20-22°C.

Som för alla parenterala läkemedel ska lösningen/spädningen inspekteras före användning. Endast klara lösningar utan synliga partiklar får användas.

En steril blisterförpackning ska väljas om steril ampullyta erfordras. Ampullens utsida är inte steril om blistret är punkterat.

Spädningar av levobupivakain standardlösning (Chirocaine) ska göras med natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) lösning för injektion (aseptisk teknik).

Klonidin 8,4 mikrogram/ml , morfin 0,05 mg/ml och fentanyl 4 mikrogram/ml har visats vara kompatibla med levobupivakain i natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) lösning för injektion.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i blandningar med klonidin, morfin eller fentanyl efter förvaring i 40 timmar vid 20-22°C.

Chirocaine får inte blandas med andra läkemedel, förutom dem som nämns ovan. Spädning med alkaliska lösningar som natriumbikarbonat kan orsaka fällningar.

Administreringssätt

Levobupivakain ska endast ges av eller under ledning av läkare med erforderlig utbildning och erfarenhet.

Se produktresumén för information om dosering.

Försiktig aspiration före injektion rekommenderas för att förhindra intravaskulär injektion.

Aspirationen ska upprepas före och under administrering av en bolusdos, vilken ska injiceras långsamt och med stegvist ökande doser, med en hastighet av 7,5-30 mg/min, medan patientens allmäntillstånd noga observeras och verbal kontakt upprätthålls.

Om toxiska symtom inträffar ska infusionen omedelbart avbrytas.

Bild 1.

Läs etiketten noga.

Skaka ner innehållet från ampullens hals.



Bild 2.

Håll ampullen i handen i midjehöjd.

Fatta tag om ampullhuvudet (markerad med pil) med tummen och pekfingret

(tummen pekar utåt från dig).

Vrid snabbt och kraftigt i riktning mot dig själv (motsols)



Bild 3.

För med ett fast grepp sprutans luerfattning in i ampullen

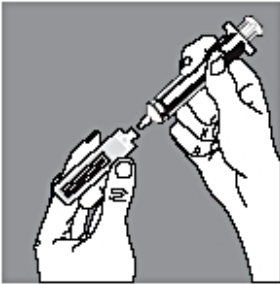


Bild 4.

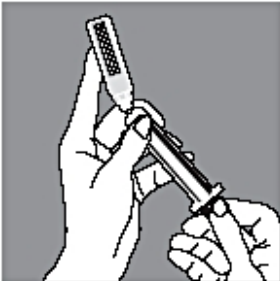


Bild 5.

Tryck försiktigt ampullen mot dig med pekfingret och dra långsamt ner innehållet i sprutan, till en början mycket försiktigt.

