

Bipacksedel: Information till användaren

Marcain adrenalin

2,5 mg/ml + 5 mikrogram/ml och 5 mg/ml + 5 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning
bupivakainhydroklorid 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 Marcain adrenalin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Marcain adrenalin
3. Hur du använder Marcain adrenalin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Marcain adrenalin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Marcain adrenalin är och vad det används för

Marcan adrenalin innehåller två olika aktiva substanser. Den ena är bupivakainhydroklorid, som är ett lokalbedövande läkemedel som tillfälligt blockerar nervsignalerna i det område där det injiceras. Den andra är adrenalin som förlänger effekten av bupivakain. adrenalin minskar även risken för biverkningar.

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

Marcan adrenalin 2,5 mg/ml + 5 mikrogram/ml ges som:

- lokalbedövande inför operation till vuxna och barn över 12 års ålder
- akut smärtstillande till vuxna och barn över 12 års ålder

Marcan adrenalin 5 mg/ml + 5 mikrogram/ml ges som:

- lokalbedövande inför operation till vuxna och barn över 12 års ålder
- akut smärtlindrande till vuxna och barn över 12 års ålder

2. Vad du behöver veta innan du använder Marcain adrenalin

Använd inte Marcain adrenalin

- om du är allergisk mot adrenalin, bupivakainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra lokalbedövande läkemedel som tillhör samma grupp (till exempel mepivakain, lidokain)
- om du har mycket lågt blodtryck
- intravenöst (Biers blockad)
- för att bedöva ett område med ändartärer (till exempel penis).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Marcain adrenalin.

Du kan behöva övervakas närmare eller behöva ges en mindre dos, om du:

- har en typ av rytmrubbning i hjärtat som kallas AV-block II eller III
- har ischemisk hjärtsjukdom såsom hjärtinfarkt eller kärlkramp
- har svår diabetes
- har nedsatt hjärtfunktion och blodcirkulation
- har en allvarlig leversjukdom
- har kraftigt nedsatt njurfunktion
- har för stor bildning av hormoner i sköldkörteln (hypertyreos)
- har problem med blodcirkulationen i hjärnan
- är gravid (speciellt i senare stadier av graviditeten)
- har mycket högt blodtryck eller högt blodtryck som är obehandlat
- är äldre
- har nedsatt allmäntillstånd
- om du behandlas med läkemedel mot rytmrubbningar i hjärtat.

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. Ökade nivåer av leverenzymen kan uppkomma efter upprepad eller långvarig behandling med Marcain adrenalin vilket kan vara tecken på leverskada. Om detta händer kan läkaren komma att avbryta behandlingen

Barn och ungdomar

Marcain adrenalin ska inte ges till nyfödda och barn under 1 års ålder då tillgänglig data är begränsad. För smärtlindring hos barn i åldern 1-12 år bör den lägre styrkan av Marcain adrenalin användas.

Andra läkemedel och Marcain adrenalin

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

Var särskilt noga med att berätta om du använder följande läkemedel:

- andra lokalbedövande läkemedel
- läkemedel mot rytmrubbningar i hjärtat)

- 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)
- läkemedel mot depression och smärta (tricykliska antidepressiva)
- läkemedel som används för att driva ut moderkakan och minska blödningar efter en förlossning (läkemedel av ergottyp)
- narkosmedel som man andas in (t.ex. halotan)
- läkemedel som används mot psykoser, som sömnmedel och mot illamående (fentiaziner och butyrofenoner).

Graviditet, amning och fertilitet

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:

När Marcain adrenalin används vid livmoderhalsbedövning under förlossning finns en ökad risk för en höjning eller sänkning av barnets hjärtrytm. Barnets hjärtrytm kommer att kontrolleras. Dessutom kan adrenalin minska livmoderns sammandragningar och blodflöde.

Amning:

Bupivakain 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 kan Marcain adrenalin ha en övergående effekt på din rörelseförmåga och koordination.

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.

Marcaïn adrenalin innehåller natriumklorid och natriummetabisulfit

Detta läkemedel innehåller 3,3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 1 ml. Detta motsvarar 0,2% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Natriummeta-bisulfit (E 223): Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

3. Hur du använder Marcaïn adrenalin

Du får Marcaïn adrenalin av en läkare eller sjuksköterska, i form av en injektion. Dosen av läkemedlet 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 dosen som ger tillräcklig bedövning.

Om du använt för stor mängd av Marcain adrenalin

Du kommer få detta läkemedel på sjukhus och det är inte troligt att du får för stor mängd. Om du är orolig att du fått för hög dos eller om du har frågor om den dos du fått ska du tala med läkaren eller sköterskan som ger dig läkemedlet.

Vid överdosering kan det uppstå förgiftningsreaktioner, vanligen inom 15-60 minuter efter injektionen. Om Marcain adrenalin av misstag injiceras i ett blodkärl kan det snabbt (inom några sekunder eller några minuter) uppstå förgiftningsreaktioner. Reaktionen drabbar främst centrala nervsystemet och hjärt-kärlsystemet, se avsnitt 4.

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.

Om du upplever följande symtom ska behandlingen 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 (*mindre vanliga biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*)
- hjärtstillestånd (*sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*)
- andningsdepression (*sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*)
- allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande, med symtom som andningssvårigheter, svullnad av läppar svalg och tunga samt lågt blodtryck (anafylaktisk chock) (*sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*)

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):

- pirrande känsla (stickningar) i huden
- yrsel
- långsam hjärtrytm (bradykardi)
- högt blodtryck
- kräkningar
- urineringsbesvär (urinretention)

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

- dubbelseende
- allergiska reaktioner
- nervskador

- inflammation i spindelvävshinnan (den mellersta hjärnhinnan)
- förlamning
- oregelbunden hjärtrytm

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Ökning av leverenzymmer i blodet vilket kan vara tecken på leverskada, se avsnitt 2 varningar och försiktighet

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 Marcain adrenalin ska förvaras

Marcain adrenalin förvaras på sjukhus av läkare eller sjuksköterska, utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är bupivakainhydroklorid och adrenalin. En ml innehåller 2,5 mg bupivakainhydroklorid och 5 mikrogram adrenalin alternativt 5 mg bupivakainhydroklorid och 5 mikrogram adrenalin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriummetabisulfit, natriumhydroxid och/eller saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2 "Marcain adrenalin innehåller natriumklorid och natriummetabisulfit" för ytterligare information.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Marcain adrenalin är en klar, färglös 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

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-09

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

Inkompatibiliteter: Alkalinisering kan medföra utfällning eftersom bupivakain är svårlösligt vid pH över 6,5. Alkaliska lösningar kan dessutom orsaka en snabb nedbrytning av adrenalin.

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

Lösning utan konserveringsmedel ska förbrukas genast efter det förpackningen brutits.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.