

Bipacksedel: Information till användaren

Chirocaine

0,625 mg/ml och 1,25 mg/ml infusionsvätska, lösning
levobupivakain

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 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 ges Chirocaine
3. Hur du ges 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.

Chirocaine infusionsvätska, lösning, **får endast användas på vuxna.**

Chirocaine används för smärtlindring:

- efter stora operationer
- vid förlossningar

2. Vad du behöver veta innan du ges 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 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 för:

- 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 bröstmjolk, men erfarenhet av ett liknande läkemedel visar att endast små mängder levobupivakain förväntas överföras till bröstmjolk. 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 en saltfattig kost.

3. Hur du ges Chirocaine

Läkaren ger Chirocaine genom en liten slang i ryggen (epiduralt). Läkare och sjuksköterska övervakar dig noga när du får Chirocaine.

Dosering

Vuxna:

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

När Chirocaine används för smärtlindring under förlossning ska dosen kontrolleras särskilt noggrant.

Barn:

Rekommenderas ej.

Om du ges för stor mängd 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
- ryggsmärtor
- 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, insjunkna ögonhålor, 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 0,625 mg/ml infusionsvätska, lösning: En ml innehåller 0,625 mg levobupivakain (som hydroklorid).

Chirocaine 1,25 mg/ml infusionsvätska, lösning: En ml innehåller 1,25 mg levobupivakain (som hydroklorid).

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Chirocaine är en klar, färglös lösning i mjuk polyesterpåse med ytterpåse av aluminium. Varje påse innehåller 100 ml eller 200 ml lösning. Chirocaine levereras i förpackningar om 5 påsar med 100 ml eller 200 ml lösning, 24 eller 60 påsar med 100 ml lösning samt 12 eller 32 påsar med 200 ml lösning. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

AbbVie AB
Box 1523
171 29 Solna

Tillverkare

Baxter Healthcare S.A, Moneen Road, Castlebar, Irland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Chirocaine: Italien, Sverige, Nederländerna, Frankrike, Storbritannien, Irland, Finland, Grekland, Belgien, Luxemburg.

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 0,625 mg/ml eller 1,25 mg/ml infusionsvätska, lösning.

Anvisningar för användning och hantering

Chirocaine 0,625 eller 1,25 mg/ml infusionsvätska, lösning är endast avsedd för epidural engångsanvändning och får inte användas för intravenös administrering. Lösningen får inte användas om den är grumlig eller om behållaren är skadad. Kassera oanvänd lösning.

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

Hållbarhet efter spädning med natriumklorid 0,9 %:

Kemiska och fysikaliska stabilitetsdata visar att levobupivakain i koncentrationerna 0,625 mg/ml och 1,25 mg/ml i blandningar med 8,3–8,4 mikrogram/ml klonidin, 50 mikrogram/ml morfin och 2 mikrogram/ml fentanyl, är hållbart i 30 dagar vid både 2–8 °C och 20–22 °C. Kemiska och fysikaliska stabilitetsdata visar att levobupivakain i koncentrationerna 0,625 mg/ml och 1,25 mg/ml i blandningar med 0,4 mikrogram/ml sufentanil tillsatt, är hållbart i 30 dagar i 2–8 °C eller 7 dagar i 20–22 °C.

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. Denna förvaring ska normalt inte vara längre än 24 timmar i 2–8 °C, såvida inte blandningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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

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

Chirocaine 0,625 mg/ml och 1,25 mg/ml infusionsvätska, lösning packas i en integrerad aluminiummytterpåse. Inuti den integrerade aluminiummytterpåsen finns en gradient av relativ luftfuktighet mellan ångutrymmet i polyesterpåsen och utrymmet mellan polyesterpåsen och aluminiummytterpåsen.

På grund av detta fenomen kan en liten mängd kondens eller små vattenpärlor synas mellan aluminiummytterpåsen och polyesterpåsen vid öppnande av aluminiummytterpåsen. Detta är helt normalt för denna läkemedelsprodukt.

Enligt användningsinstruktioner för parenterala läkemedelsprodukter ska den primära polyesterpåsen alltid granskas för eventuella läckor då aluminiummytterpåsen avlägsnas. Om en läcka kan konstateras, kasta polyesterpåsen. Lösningens sterilitet kan vara påverkad.

Administreringsätt

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

Se produktresumén för information om dosering.

Försiktig aspiration före infusion rekommenderas för att förhindra intravaskulär injektion. Om toxiska symtom inträffar ska infusionen omedelbart avbrytas.