

Marcain spinal tung (Parallellimporterat)**R EF****Ebb Medical AB**

Injektionsvätska, lösning 5 mg/ml

Ampullerna är märkta Marcaine Spinal 0,5% Heavy

Lokalanestetika

Visa information om det parallellimporterade läkemedlet

Aktiv substans:

Bupivakain

ATC-kod:

N01BB01

Läkemedel från Ebb Medical AB omfattas av

Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Marcain® spinal tung injektionsvätska, lösning 5 mg/ml**FASS-text:** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.**Texten är baserad på produktresumé: 2018-01-31.*

Texten nedan hämtas från Fass-texten för Marcain® spinal tung, Aspen Nordic, förutom avsnitten Innehåll och Förpackningsinformation som avser Marcain spinal tung, Ebb Medical AB.

Indikationer

Marcain spinal tung 5 mg/ml injektionsvätska, lösning, är avsett för vuxna och barn i alla åldrar.

Spinalanestesi vid kirurgiska ingrepp, till exempel urologiska operationer och operationer i nedre extremiteterna som varar 2–3 timmar samt operationer i buken som varar 45–60 minuter.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet, lokalanestetika av amidtyp eller mot något hjälpämne. Centralnervösa sjukdomar (t ex meningit, tumörer, poliomyelit, kranial blödning). Lokal varbildande infektion på eller vid injektionsstället. Spinalstenos och aktiv sjukdom (t ex spondylit, tumör, tuberkulos) eller trauma (t ex fraktur i ryggraden). Blodförgiftning. Perniciös anemi med subakut degenerering av ryggmärgen. Spinalanestesi ska inte ges till patienter i chocktillstånd. Spinalanestesi ska inte heller ges till patienter med koagulationsrubbningar eller till patienter med pågående antikoagulantibehandling.

Dosering

Marcain spinal tung ska endast användas av läkare med erfarenhet av regionalanestesi eller under dennes övervakning. Lägsta möjliga dos för adekvat anestesi ska eftersträvas.

Nedan angivna doser är riktlinjer för vuxna och doseringen ska anpassas till den enskilda patienten.

Dosen bör reduceras hos äldre och hos patienter i sena stadier av graviditet.

Indikation	Dos ml	Dos mg	Tillslagstid minuter (ca)	Duration timmar (ca)
Urologisk kirurgi	1,5-3 ml	7,5-15 mg	5-8 min	2-3 timmar
Ingrepp i nedre extremiteter, inklusive höftkirurgi	2-4 ml	10-20 mg	5-8 min	2-3 timmar
Bukkirurgi (inklusive kejsarsnitt)	2-4 ml	10-20 mg	5-8 min	45-60 min

Rekommenderat injektionsställe är under L3.

Klinisk erfarenhet av högre doser än 20 mg finns för närvarande inte.

Spinal injektion ges först efter att subaraknoidala rummet klart har identifierats via lumbal-punktion (klar cerebrospinalvätska kommer ut via spinalnålen eller ses vid aspirering). Vid misslyckad anestesi bör endast ett nytt försök göras att administrera läkemedlet som då ges på en annan nivå och med en mindre volym. En orsak till utebliven effekt kan vara att läkemedlet fördelats dåligt intratekalt, vilket kan avhjälpas genom att patientens position ändras.

Nyfödda, spädbarn och barn upp till 40 kg

Marcaïn spinal tung 5 mg/ml kan användas till barn.

En av skillnaderna mellan små barn och vuxna är den relativt höga CSF-volymer hos spädbarn och nyfödda, vilket kräver en relativt

högre dos per kg för att åstadkomma samma nivå av blockad jämfört med hos vuxna.

Regionalanestesi på barn bör utföras av läkare med erfarenhet av denna population och dessa tekniker.

Doserna i tabellen ska ses som riktlinjer för användning i den pediatrika populationen. Individuella variationer förekommer. Standardhandböcker bör konsulteras angående faktorer som påverkar specifika blockadtekniker och individuella patientbehov. Den lägsta dos som krävs för adekvat anestesi bör användas.

Dosrekommendationer för nyfödda, spädbarn och barn

Kroppsvikt (kg)	Dos (mg/kg)
<5	0,40-0,50 mg/kg
5-15	0,30-0,40 mg/kg
15-40	0,25-0,30 mg/kg

Varningar och försiktighet

Man bör vara uppmärksam på att spinalanestesi ibland kan ge upphov till stora blockader med paralytisk av interkostala muskler och diafragman, speciellt hos gravida kvinnor.

Försiktighet bör iakttas hos patienter med AV-block II eller III eftersom lokalanestetika kan sänka myokardiets överledningsförmåga. Även äldre och patienter med allvarlig leversjukdom, kraftigt sänkt njurfunktion eller med generellt nedsatt allmäntillstånd kräver speciell uppmärksamhet.

Patienter som behandlas med antiarytmika klass III (t.ex. amiodaron) bör stå under noggrann övervakning och

EKG-monitorering övervägas eftersom hjärteffekterna av bupivakain och klass III antiarytmika kan vara additiva.

Intratekalanestesi kan leda till hypotension och bradykardi. Risken för sådana effekter kan reduceras t ex genom injektion av en vasopressor. Hypotension ska behandlas omedelbart intravenöst med en sympatomimetika, som upprepas vid behov.

Som alla lokalanestetiska medel kan bupivakain orsaka akuta centralnervösa och kardiovaskulära toxiska effekter, vid användning som leder till höga koncentrationer i blodet. Detta gäller speciellt efter oavsiktlig intravaskulär administrering eller administrering i rikt vaskulariserade områden.

Ventrikulär arytmia, ventrikelflimmer, plötslig kardiovaskulär kollaps och död har rapporterats i samband med höga systemkoncentrationer av bupivakain. Med de doser som normalt sett används vid spinalanestesi är dock höga systemkoncentrationer ovanliga.

En ovanlig, men allvarlig biverkan vid spinalanestesi är utbredd eller total spinal blockad som resulterar i kardiovaskulär depression och andningsdepression. Den kardiovaskulära depressionen orsakas av omfattande sympatisk blockad som kan resultera i hypotension och bradykardi, eller till och med hjärtstillestånd. Andningsdepression kan orsakas av blockad av innerveringen av andningsmusklerna, inklusive diafragma.

En ökad risk för utbredd eller total spinal blockad föreligger hos äldre patienter och patienter i sena stadier av graviditet. Dosen bör därför reduceras för dessa patienter.

I sällsynta fall kan spinalanestesi ge upphov till neurologisk skada som resulterar i parestesi, anestesi, motorisk svaghet och förlamning. Neurologiska störningar, såsom multipel skleros, hemiplegi, paraplegi och neuromuskulära störningar tros inte påverkas negativt av spinalanestesi, men försiktighet bör iakttagas.

Interaktioner

Bupivakain ska användas med försiktighet tillsammans med andra lokalanestetika eller läkemedel som är strukturellt lika lokalanestetika, dvs klass IB antiarytmika, då de toxiska effekterna är additiva.

Specifika interaktionsstudier med lokalanestetika och antiarytmika klass III (t ex amiodaron) har inte utförts men försiktighet rekommenderas. (Se Varningar och försiktighet).

Graviditet

Kategori A.

Inga kända risker för fostret vid användning under graviditet.

Observera dock att dosen bör reduceras för patienter i sena stadier av graviditet (se Varningar och försiktighet).

Amning

Grupp II.

Bupivakain passerar över i modersmjölk, men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

Trafik

Beroende på dos och administrationssätt kan bupivakain ha en övergående effekt på rörelseförmåga och koordination.

Biverkningar

Biverkningar som orsakas av själva läkemedlet kan vara svåra att skilja från de fysiologiska effekterna av nervblockaden (t ex blodtryckssänkning, bradykardi, tillfällig urinretention), fall direkt orsakade av nålsticket (t ex spinalhematom) eller indirekt orsakade av nålsticket (t ex meningit, epiduralabscess) eller fall som hör samman med cerebrospinalt läckage (t ex postdural punkteringshuvudvärk).

För information om symtom och behandling av akut systemisk toxicitet, se avsnitt Överdoserings.

Mycket vanliga (>1/10)	<i>Allmänna:</i> Illamående <i>Cirk:</i> Hypotension, bradykardi
Vanliga (>1/100)	<i>CNS:</i> Postdural punkteringshuvudvärk <i>GI:</i> Kräkningar <i>Urogenital:</i> Urinretention, urininkontinens
Mindre vanliga	<i>CNS:</i> Parestesi, pares, dysestesi <i>Muskuloskel:</i> Muskelsvaghet, ryggsmärta
Sällsynta (<1/1000)	<i>Cirk:</i> Hjärtstillestånd <i>Allmänna:</i> Allergiska reaktioner, anafylaktisk chock <i>CNS:</i> Ofrivillig total spinal blockad, paraplegi, förlamning, neuropati, araknoidit <i>Luftvägar:</i> Andningsdepression

Pediatrik population

Biverkningar hos barn liknar dem hos vuxna, men hos barn kan tidiga tecken på lokalanestetisk toxicitet vara svåra att upptäcka i de fall där blockaden ges under sedering eller narkos.

Överdoser


Akut systemisk toxicitet

Bupivakain kan orsaka akuta toxiska effekter av centralnervös och kardiovaskulär karaktär om det ges i hög dos, speciellt om det administreras intravaskulärt. Dosen som används vid spinalanestesi är dock låg och därmed är risken för överdosering osannolik. Vid samtidig administrering med andra lokalanestetika kan dock systemtoxiska effekter uppträda eftersom de toxiska effekterna är additiva.

Behandling: Vid total spinalblockad ska adekvat ventilation säkras (fria luftvägar, syrgas, vid behov intubation och kontrollerad andning). Vid blodtrycksfall/bradykardi ges en vasopressor helst med inotrop effekt.

Om tecken på akut systemisk toxicitet uppträder ska administreringen av lokalanestetika omedelbart avbrytas. Behandling måste ges för att upprätthålla god ventilation, syretillförsel och cirkulation.

Syrgas ges alltid. Vid behov intubation och kontrollerad andning (ev med hyperventilation). Vid kramper diazepam. Vid bradykardi atropin. Vid cirkulationssvikt vätska i.v., dobutamin och ev noradrenalin (initialt 0,05 µg/kg/min, ökas vid behov med 0,05 µg/kg/min var 10:e minut), i svårare fall med ledning av hemodynamisk monitorering. Efedrin kan också prövas. Vid

cirkulationsstillestånd kan återupplivningsåtgärder under flera timmar vara befogat. Behandla eventuell acidosis. Se överdoseringskapitlet, , på Fass.se.

Farmakodynamik

Marcain spinal tung innehåller bupivakain som är ett långverkande lokalanestetikum av amidtyp. Bupivakain blockerar impulsledningen i nerverna reversibelt genom att hämma transporten av natriumjoner genom nervmembranet. Liknande effekter kan även ses på excitoriska membran i hjärna och hjärtmuskel.

Marcain spinal tung är avsedd för hyperbar spinalanestesi. Injektionslösningens relativa densitet är 1,026 vid 20°C (motsvarar 1,021 vid 37°C) och den initiala spridningen i det subaraknoidala rummet påverkas märkbart av gravitationen.

Vid spinal administrering ges en liten dos som leder till en relativt låg koncentration och kort duration. Marcain spinal (utan glukos) ger en mindre förutsägbar blockad, men med längre duration jämfört med Marcain spinal tung (med glukos).

Farmakokinetik

Bupivakain är mycket lipidlöslig med en fördelningskoefficient olja/vatten på 27,5.

Bupivakain uppvisar fullständig och bifasisk absorption från subaraknoidalrummet med halveringstider för de båda faserna på ca 50 och ca 400 minuter, med stora variationer. Den långsamma

absorptionsfasen är hastighetsbestämmande faktor i elimineringen av bupivakain, vilket förklarar varför den skenbara halveringstiden är längre än efter intravenös tillförsel.

Absorptionen från det subaraknoidala rummet är relativt långsam vilket, i kombination med den låga dosen som krävs för spinalanestesi, ger en relativt låg maximal plasmakoncentration (ca 0,4 mg/ml per 100 mg som injicerats).

Efter intravenös administrering är totalt plasmaclearance ca 0,58 l/min, distributionsvolymen vid steady-state ca 73 l, halveringstiden vid elimination 2,7 timmar och hepatiskt extraktionsratio ca 0,40. Bupivakain metaboliseras nästan helt i levern, framför allt genom aromatisk hydroxylering till 4-hydroxi-bupivakain och N-dealkylering till PPX, vilka båda medieras genom cytokrom P450 3A4. Clearance är därmed beroende av det hepatiska blodflödet och aktiviteten hos metaboliserande enzym.

Bupivakain passerar placentan och koncentrationen obundet mepivakain blir densamma hos mamman och fostret. Totala plasmakoncentrationen blir dock lägre hos fostret som har en lägre proteinbindningsgrad.

Farmakokinetiken hos barn liknar den hos vuxna.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

Innehåll

Avsnittet gäller för: Injektionsvätska, lösning 5 mg/ml
Visa läkemedlets innehåll

Blandbarhet

Tillsatser till spinala lösningar rekommenderas ej.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Lösningen ska förbrukas genast efter att förpackningen brutits.

Förvaras vid högst 25°C.

Får ej frysas.

Förpackningsinformation

MT-nummer 49791

Parallellimporteras från Polen

MARCAIN SPINAL TUNG

Injektionsvätska, lösning 5 mg/ml Färglös, klar

5 x 4 milliliter ampull (fri prissättning), EF

MT-nummer 56833

Parallellimporteras från Storbritannien och Nordirland

MARCAIN SPINAL TUNG

Injektionsvätska, lösning 5 mg/ml

5 x 4 milliliter ampull (fri prissättning), EF