

Bipacksedel: Information till användaren

Bupivacaine Accord

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

1. Vad Bupivacaine Accord är och vad det används för

Bupivacaine Accord innehåller den aktiva substansen bupivakainhydroklorid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas lokalbedövning av amidtyp.

Bupivacaine Accord används för att bedöva delar av kroppen. Det används för att förhindra smärta eller för att ge smärtlindring. Det kan användas för att:

- bedöva delar av kroppen under operation hos vuxna och barn från 12 års ålder
- lindra smärta under förlossning
- lindra smärta hos vuxna, spädbarn och barn från 1 års ålder.

Bupivakainhydroklorid som finns i Bupivacaine Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

2. Vad du behöver veta innan du tar Bupivacaine Accord

Använd inte Bupivacaine Accord:

Bupivacaine Accord ska inte ges:

- om du är allergisk mot bupivakainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du är allergisk mot något annat lokalbedövningsmedel i samma klass (t.ex. lidokain eller ropivakain)
- om du har en hudinfektion nära det ställe där du ska få injektionen
- om du har något som kallas kardiogen chock (ett tillstånd som innebär att hjärtat inte kan transportera tillräckligt med blod till kroppen)
- om du har någonting som kallas hypovolemisk chock (mycket lågt blodtryck som leder till kollaps)
- om du har problem med blodets levring (koagulationsstörning) eller pågående behandling med blodförtunningsmedel
- om du har sjukdomar i hjärnan eller ryggraden som hjärnhinneinflammation (meningit), polio eller ryggkotsinflammation (spondylit)
- om du har svår huvudvärk till följd av blödning i hjärnan (intrakraniell blödning)
- om du har problem med ryggmärgen på grund av blodbrist (anemi)
- om du har blodförgiftning (septikemi)
- om du nyligen har drabbats av skada, turberkulos eller tumörer i ryggraden
- om du får obstetrisk paracervikal blockering (en typ av bedövning under förlossning)

Du ska inte få Bupivacaine Accord om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Bupivacaine Accord.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala om för läkare eller sjuksköterska innan du ges Bupivacaine Accord:

- om du har hjärt-, njur- eller leverproblem. Detta eftersom läkaren kan behöva justera dosen Bupivacaine Accord
- om du har svullen mage på grund av mer vätska än normalt
- om du har en tumör i magen
- om du har fått veta att du har minskad blodvolym i kroppen (hypovolemi)
- om du har vätska i lungorna
- om du har epilepsi
- om du ska få adrenalininnehållande bupivakain för speciella tekniker (t.ex. penisblockad, Oberstblockad) för att bedöva delar av kroppen där områden med ändartärer påverkas.

Barn

- Till barn under 12 års ålder: Vissa injektioner av Bupivacaine Accord som används för att bedöva delar av kroppen under operation har inte fastställts hos yngre barn. Användning av Bupivacaine Accord har inte fastställts hos barn under 1 års ålder.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Bupivacaine Accord.

Andra läkemedel och Bupivacaine Accord

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria sådana och naturläkemedel. Detta beror på att Bupivacaine Accord kan påverka hur vissa läkemedel fungerar och vissa läkemedel kan påverka effekten av Bupivacaine Accord.

Detta gäller framför allt om du tar något av följande läkemedel:

- Läkemedel som används för att behandla ojämn hjärtrytm (arytmi) som lidokain, mexiletin eller amiodaron.
- Läkemedel som används för att förhindra att blodet leverar sig (antikoagulantia).

Läkaren behöver känna till att du tar dessa läkemedel för att kunna räkna ut rätt dos Bupivacaine Accord för dig.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Bupivacaine Accord i gravida kvinnor. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel.

Amning

Bupivacaine Accord går över i bröstmjolk. Diskutera alternativ med läkaren om du ammar.

Fertilitet

Det saknas data om effekten av bupivakainhydroklorid på fertilitet hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner

Bupivacaine Accord kan göra att du känner dig trött och påverka din reaktionsförmåga. När du har fått Bupivacaine Accord ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner förrän nästföljande dag.

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 Accord innehåller natrium

1 ml Bupivacaine Accord 0,25 % vikt/volym injektionsvätska, lösning innehåller 0,15 mmol (3,4 mg) natrium. 1 ml Bupivacaine Accord 0,5 % vikt/volym injektionsvätska, lösning innehåller 0,14 mmol (3,2 mg) natrium. Detta bör beaktas hos patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Bupivacaine Accord

Du får Bupivacaine Accord av en läkare. Läkaren har kunskap om korrekt administrering av detta läkemedel.

Den dos som läkaren ger dig beror på vilken typ av smärtlindring du behöver och i vilken del av kroppen som läkemedlet ska administreras. Det beror också på din kroppsstorlek, ålder och fysiska tillstånd. Vanligtvis räcker det med en dos, men flera doser kan administreras om operationen tar lång tid.

Du får Bupivacaine Accord som en injektion eller infusion. I vilken del av kroppen som du får injektionen beror på varför du får Bupivacaine Accord. Läkaren kan ge dig Bupivacaine Accord på följande ställen:

- Nära den del av kroppens som ska bedövas.

- I ett område som inte ligger nära den del av kroppens som ska bedövas. Detta är fallet när du får en epidural injektion (en injektion runt ryggmärgen).

När Bupivacaine Accord injiceras i kroppen på ett av dessa sätt leder det till att nerverna inte kan skicka smärtmeddelanden till hjärnan. Effekten försvinner långsamt när ingreppet är avslutat.

Om du har fått för stor mängd av Bupivacaine Accord

Det är osannolikt att du får allvarliga biverkningar om du får för mycket Bupivacaine Accord. De kräver särskild behandling och läkaren som behandlar dig är utbildad för att hantera dessa situationer. De första tecknen på att du har fått för mycket Bupivacaine Accord är vanligtvis följande:

- Du känner dig yr eller ostadig
- Domning i läpparna och runt munnen
- Domning i tungan
- Hörselproblem
- Synproblem

För att minska risken för allvarliga biverkningar ska läkaren sluta ge dig Bupivacaine Accord så snart dessa tecken uppstår. Det betyder att om något av detta drabbar dig, eller om du tror att du ha fått för mycket Bupivacaine Accord, ska du omedelbart tala om det för läkaren.

Allvarligare biverkningar som kan uppstå om du har fått för mycket Bupivacaine Accord är muskelryckning, krampanfall och medvetlöshet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga allergiska reaktioner (sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Vid tecken på en allvarlig allergisk reaktion, kontakta omedelbart läkare. Dessa tecken kan omfatta plötslig uppkomst av:

- Svullnad av ansikte, läppar, tunga och svalg. Detta kan göra det svårt att svälja
- Allvarlig eller plötslig svullnad av händer, fötter och anklar
- Andningssvårigheter
- Svår klåda på huden (med upphöjda knölar)

Andra möjliga biverkningar:

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

- Lågt blodtryck. Detta kan göra att du känner dig yr eller ostadig
- Illamående

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Illamående (kräkningar)

- yrsel
- stickningar och domningar
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Långsamma hjärtslag
- Problem att urinera

Mindre vanliga; kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Ostadighetskänsla
- Krampanfall
- Domning i tungan eller runt munnen
- Öronringningar eller ljudkänslighet
- Talsvårigheter
- Dimsyn
- Medvetslöshet
- Skakningar (tremor)
- Muskelryckningar

Sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- Dubbelseende
- Nervskada som kan leda till känsselförändringar eller muskelsvaghet (neuropati). Detta kan inkludera perifer nervskada (främst i armar och/eller ben)
- Ett tillstånd som kallas araknoidit (inflammation i hinnan som omger ryggmärgen). Tecknen omfattar stickande eller brännande smärta i nedre delen av ryggen eller benen, och stickning, domning eller svaghet i benen
- Svaga eller förlamade ben
- Ojämna hjärtslag (arytmi). Detta kan vara livshotande
- Långsam andning eller andningstopp eller hjärtstopp. Detta kan vara livshotande

Eventuella biverkningar som setts med andra lokalbedövningar som också kan orsakas av Bupivacaine Accord omfattar:

- Problem med leverenzymmer. Detta kan inträffa vid långvarig behandling med detta läkemedel
- Nervskador. Detta kan i sällsynta fall bli bestående
- Blindhet som inte är bestående eller problem med musklerna i ögonen som är långvariga. Detta kan inträffa med vissa injektioner som ges runt ögonen

Oroa dig inte för denna lista över möjliga biverkningar. Du kanske inte får någon av dem.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel om du noterar att innehållet är missfärgat på något sätt eller om det finns partiklar.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Bupivacaine Accord förvaras vanligtvis av läkare eller sjukhus och de är ansvariga för läkemedlets kvalitet när det har öppnats om det inte används omedelbart. De är också ansvariga för att ej använt Bupivacaine Accord kasseras på rätt sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är bupivakainhydroklorid.

Bupivacaine Accord 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning:

1 ml innehåller 2,5 mg bupivakainhydroklorid (som monohydrat)

5 ml innehåller 12,5 mg bupivakainhydroklorid (som monohydrat)

10 ml innehåller 25 mg bupivakainhydroklorid (som monohydrat)

20 ml innehåller 50 mg bupivakainhydroklorid (som monohydrat)

Bupivacaine Accord 5 mg/ml injektionsvätska, lösning:

1 ml innehåller 5 mg bupivakainhydroklorid (som monohydrat)

2 ml innehåller 10 mg bupivakainhydroklorid (som monohydrat)

4 ml innehåller 20 mg bupivakainhydroklorid (som monohydrat)

5 ml innehåller 25 mg bupivakainhydroklorid (som monohydrat)

10 ml innehåller 50 mg bupivakainhydroklorid (som monohydrat)

20 ml innehåller 100 mg bupivakainhydroklorid (som monohydrat)

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, natriumklorid och natriumhydroxid (E524) (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bupivacaine Accord injektionsvätska, lösning är en klar, färglös, steril injektionsvätska. Den finns som ampuller av klart glas av typ I och injektionsflaskor av klart glas av typ I med gummipropp och flip-off-försegling.

Bupivacaine Accord 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning:

5 ml ampuller med vitt band levereras i förpackningar med 5 och 10 ampuller

10 ml ampuller med grönt band levereras i förpackningar med 5, 10, 15 och 20 ampuller

20 ml injektionsflaskor med propp av klorobutylgummi och en orange flip-off-försegling levereras i förpackningar med 1 injektionsflaska

Bupivacaine Accord 5 mg/ml injektionsvätska, lösning:

2 ml ampuller med två orange ringar levereras i förpackningar med 5 och 10 ampuller

4 ml ampuller med rött band levereras i förpackningar med 5 och 10 ampuller

5 ml ampuller med blått band levereras i förpackningar med 5 och 10 ampuller

10 ml ampuller med gult band levereras i förpackningar med 5, 10, 15 och 20 ampuller

20 ml injektionsflaskor med propp av klorobutylgummi och en röd flip-off-försegling levereras i förpackningar med 1 injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Limited

Sage House

319, Pinner Road

North Harrow

Middlesex HA1 4 HF

Storbritannien

Wessling Hungary Kft

Fòti ùt 56, Budapest, 1047, Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-03-29

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bupivacaine Accord 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Bupivacaine Accord 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Administrering

Injektionsvätska, lösning.

Detta läkemedel är endast avsett för perkutan infiltration, intraartikulär blockering, perifer nervblockad och central nervblockad (kaudal eller epidural).

Läkarens erfarenhet och kunskap om patientens fysiska status är viktig för att beräkna den dos som krävs. Den lägsta dos som krävs för adekvat anestesi ska användas. En total dosgräns på 150 mg ska inte överskridas. En dos på 400 mg som administreras under 24 timmar tolereras väl av en genomsnittlig vuxen, som inte inkluderar den initiala bolusdosen, kan användas rutinmässigt. Den lägsta dos som ger adekvat smärtlindring ska användas till barn.

Hanteringsanvisningar

Endast för engångsbruk.

Endast klara lösningar som praktiskt taget är fria från partiklar ska användas. Oanvänd lösning ska kasseras.

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

Metod för beredning av 1,25 mg/ml koncentration:

Bupivacaine Accord 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning:

- Dra upp 250 ml spädningsmedel från 500 ml spädningspåse/flaska utan PVC och injicera 250 ml Bupivacaine Accord 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning i 500 ml spädningspåse/flaska utan PVC för att erhålla en slutlig koncentration på 1,25 mg/ml.
- Skaka spädningspåsen/flaskan försiktigt för att få ett homogent läkemedel.

Bupivacaine Accord 5 mg/ml injektionsvätska, lösning:

- Dra upp 125 ml spädningsmedel från 500 ml spädningspåse/flaska utan PVC och injicera 125 ml Bupivacaine Accord 5 mg/ml injektionsvätska, lösning i 500 ml spädningspåse/flaska utan PVC för att erhålla en slutlig koncentration på 1,25 mg/ml.
- Skaka spädningspåsen/flaskan försiktigt för att få ett homogent läkemedel.

Metod för beredning av 2,5 mg/ml koncentration:

Bupivacaine Accord 5 mg/ml injektionsvätska, lösning:

- Dra upp 250 ml spädningsmedel från 500 ml spädningspåse/flaska utan PVC och injicera 250 ml Bupivacaine Accord 5 mg/ml injektionsvätska, lösning i 500 ml spädningspåse/flaska utan PVC för att erhålla en slutlig koncentration på 2,5 mg/ml.
- Skaka spädningspåsen/flaskan försiktigt för att få ett homogent läkemedel.

Bupivakain är kompatibelt när det blandas med 0,9 % w/v (9 mg/ml) natriumkloridinjektion och Ringer-laktatlösning. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

Förvaringsinformation

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Efter första öppnandet: används omedelbart.

Hållbarhet efter spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet för spädd lösning har påvisats för 7 dagar vid 20 °C-25 °C i behållare utan PVC. Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska inte överstiga 24 timmar vid 2 °C-8 °C, om inte beredning/spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.