

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Chirocaine 0,625 mg/ml infuusioneste, liuos
Chirocaine 1,25 mg/ml infuusioneste, liuos
Vain epiduraaliseen käyttöön

levobupivakaiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Chirocaine on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Chirocainea
3. Miten Chirocainea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Chirocainen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Chirocaine on ja mihin sitä käytetään?

Chirocaine kuuluu paikallispuudutteiden lääkeryhmään. Näitä lääkkeitä käytetään eri alueiden puuduttamiseen tai kivun poistamiseen.

Chirocaine infuusioneste, liuos on tarkoitettu vain käyttöön aikuisilla.

Chirocainea käytetään lievittämään kipua

- suurten leikkausten jälkeen
- synnytyksen aikana

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Chirocainea

Älä käytä Chirocainea:

- jos olet allerginen (yliherkkä) levobupivakaiinille, jollekin samankaltaiselle paikallispuudutteelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos verenpaineesi on hyvin matala
- kohdunkaulan viereen annettavana ruiskeena kivun lievittämiseen synnytyksen alkuvaiheessa (ns. paraservikaalipuudutus)
- laskimoon annettavana ruiskeena paikallispuudutusta varten

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Chirocainea, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista tai tiloista. Vointiasi voidaan joutua tarkkailemaan tarkemmin tai annostasi tulee ehkä pienentää.

- jos sinulla on jokin hermostosairaus
- jos olet heikkokuntoinen tai sairas
- jos olet iäkäs

- jos sinulla on jokin maksasairaus

Muut lääkevalmisteet ja Chirocaine

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro erityisesti, jos käytät lääkkeitä:

- rytmihäiriöihin (esim. meksiletiiniä)
- sieni-infektioihin (esim. ketokonatsolia), koska nämä voivat vaikuttaa siihen kauanko Chirocaine pysyy elimistössäsi
- astmaan (esim. teofylliiniä), koska nämä voivat vaikuttaa siihen kauanko Chirocaine pysyy elimistössäsi

Raskaus, imetys ja he delmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Chirocainea ei saa käyttää synnytyskivun lievittämiseen kohdunkaulan viereen annettavana ruiskeena (ns. paraservikaalipuudutus).

Ei tiedetä, miten Chirocaine vaikuttaa sikiöön raskauden alkuvaiheessa. Tämän takia Chirocainea ei saa käyttää kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana, ellei se ole lääkärin mielestä tarpeellista.

Ei tiedetä, erittykö levobupivakaiini äidinmaitoon. Erään samankaltaisen lääkkeen käyttökokemusten perusteella on kuitenkin todennäköistä, että levobupivakaiinia erittyy äidinmaitoon vain pieninä määrinä. Paikallisuudutuksen jälkeen voi siis imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Chirocainen käyttö voi vaikuttaa voimakkaasti ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Älä aja äläkä käytä koneita ennen kuin Chirocainen vaikutus on lakannut kokonaan ja leikkauksen välittömät vaikutukset ovat loppuneet. Ennen kuin lähdet sairaalasta, pyydä sinua hoitavalta lääkäriltä tai hoitajalta ohjeita ajamisesta ja koneiden käytöstä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, jos olet epävarma.

Tärkeää tietoa Chirocainen sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,5 mg/ml natriumia pussin tai ampullin sisältämässä liuoksessa, mikä tulee ottaa huomioon natriumdieettiä noudattavien potilaiden kohdalla.

3. Miten Chirocainea käytetään

Lääkäri antaa Chirocaine-pistoksen pienen putken kautta epiduraalitilaan. Lääkäri ja hoitaja seuraavat voitiasi tarkoin Chirocainen antamisen aikana.

Annostus

Aikuiset:

Saamasi Chirocaine-annos ja puudutteen antotiheys riippuvat lääkkeen käytön syystä ja myös voinnistasi, iästasi ja painostasi. Lääkettä käytetään pienin mahdollinen määrä, jolla hoidettava alue saadaan puutumaan. Lääkäri määrittää annoksen huolellisesti.

Kun Chirocainea käytetään kivunlievitykseen synnytyksen aikana, säädetään annos erityisen huolellisesti.

Lapset:
Ei suositella.

Jos saat enemmän Chirocainea kuin sinun pitäisi

Jos saat enemmän Chirocainea kuin sinun pitäisi, sinulle voi kehittyä seuraavia oireita: kielen puutumista, huimausta, näön hämärtymistä, lihasnykäyksiä, vaikeita hengitysvaikeuksia (myös hengityspysähdys) ja kouristuskohtauksia. Jos saat jonkin näistä oireista, kerro siitä heti lääkärille. Liian suuri annos Chirocainea voi joskus myös aiheuttaa verenpaineen alenemista, sykkeen nopeutumista tai hidastumista ja sydämen rytmihäiriöitä. Lääkärin tulee ehkä antaa sinulle muita lääkkeitä näiden oireiden hoitamiseksi. Jos sinulla on kysyttävää lääkkeen käyttöön liittyen, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkin Chirocainen haittavaikutuksista voivat olla vakavia.

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista.

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli yhdellä ihmisellä 10:stä

- väsymys tai heikotus, hengenahdistus, kalpeus (anemian merkkejä)

Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 10:stä

- sikiöön kohdistuvat haittavaikutukset (sikiön ahdinkotila)

Tuntematon: saatavilla oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- vakavat allergiset reaktiot (yliherkkyysoireet), jotka aiheuttavat vakavia hengitysvaikeuksia, nielemisvaikeuksia, nokkosihottumaa, hyvin matalaa verenpainetta ja kielen tai kurkun turpoamista
- hengityksen pysähtyminen
- sydämen johtumishäiriö tai sydämenpysähdys
- tajunnanmenetys
- halvaantuminen
- kouristuskohtaukset

Muut haittavaikutukset, joita voi myös esiintyä:

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli yhdellä ihmisellä 10:stä

- verenpaineen aleneminen
- pahoinvointi

Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 10:stä

- huimaus
- päänsärky
- oksentelu
- selkäkipu
- kuume
- leikkauksen jälkeinen kipu

Tuntematon: saatavilla oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- allergiset reaktiot (yliherkkyysoireet), joiden oireita ovat ihon punoitus ja kutina, aivastelu, voimakas hikoilu, sykkeen nopeutuminen, pyörtäminen tai kasvojen, huulten ja suun turpoaminen
- uneliaisuus
- näön hämärtyminen
- kihelmöinti
- kielen tunnottomuus
- lihasheikkous tai lihasten nykiminen
- rakan tai suolen hallinnan menetys
- pistely, puutuminen tai muu epänormaali tunne
- pitkittynyt erektio, joka saattaa olla kivulias
- hermoston häiriö, johon saattaa liittyä silmäluomen riippuminen, pieni pupilli (silman musta keskiosa), silmäkuopan vetäytyminen sisäänpäin, kasvojen toispuoleinen hikoilu ja/tai punotus.

Haittavaikutuksina on raportoitu myös sykkeen nopeutumista ja hidastumista, sydämen rytmihäiriöitä ja EKG-käyrällä näkyviä sydämen rytmimuutoksia.

Harvoissa tapauksissa haittavaikutukset saattavat olla pitkäaikaisia tai pysyviä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Chirocainen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Lääkäri huolehtii tämän lääkkeen säilytyksestä.
- Liuos tulee käyttää heti avaamisen jälkeen.
- Liuosta ei pidä käyttää, jos siinä on näkyviä hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Chirocaine sisältää

Vaikuttava aine on levobupivakaiini (hydrokloridina).

Chirocaine 0,625 mg/ml infuusioneste, liuos: Yksi millilitra sisältää 0,625 mg levobupivakaiinia.

Chirocaine 1,25 mg/ml infuusioneste, liuos: Yksi millilitra sisältää 1,25 mg levobupivakaiinia.

Muut aineet ovat injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumkloridi, natriumhydroksidi ja pieni määrä suolahappoa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Chirocaine on kirkasta, väritöntä nestettä joustavassa polyesteripussissa, jossa on alumiininen ulkopussi. Jokainen pussi sisältää joko 100 ml ja 200 ml liuosta. Yhdessä pakkauksessa on 5 100 ml tai 200 ml liuosta sisältävää pussia tai 24 tai 60 100 ml liuosta sisältävää pussia ja 12 tai 32 200 ml liuosta sisältävää pussia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija

AbbVie Oy, Veturitie 11 T 132, 00520 Helsinki, Suomi

Valmistaja

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Chirocaine: Italia, Ruotsi, Alankomaat, Ranska, Iso-Britannia, Irlanti, Suomi, Kreikka, Belgia, Luxemburg

Chirocane: Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.7.2020

Lisätietoa tästä valmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilta

<http://www.fimea.fi>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Chirocaine 0,625 mg/ml tai 1,25 mg/ml infuusioneste, liuos

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Chirocaine 0,625 mg/ml tai 1,25 mg/ml infuusionesteliuos on tarkoitettu vain yhtä epiduraalista käyttökertaa varten eikä sitä tule käyttää laskimonsisäisesti. Vain kirkasta liuosta saa käyttää. Pakkauksen on oltava ehjä. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos.

Liuos / laimennettu liuos on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä, kuten muutkin parenteraaliset valmisteet. Liuoksen saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

Säilyvyys laimentamisen jälkeen (0,9 % NaCl-injektionesteellä):

Chirocaine 0,625 mg/ml tai 1,25 mg/ml infuusioneste johon on sekoitettu 8,3-8,4 mikrog./ml klonidiinia, 50 mikrog./ml morfiinia tai 2 mikrog./ml fentanyyliä, on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti 30 vuorokautta 2-8 °C:ssa tai 20-22 °C.

Chirocaine 0,625 mg/ml tai 1,25 mg/ml infuusioneste johon on sekoitettu 0,4 mikrog./ml sufentaniiliä, on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti 30 vuorokautta 2-8 °C:ssa tai 7 vuorokautta 20-22 °C.

Mikrobiologisista syistä valmiste tulee käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikainen säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla ja ovat normaalisti enintään 24 tuntia 2-8 °C lämpötilassa, ellei valmistetta ole valmistettu käyttöön kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Saatavilla on rajoitetusti turvallisuustietoa levobupivakaiinin käytöstä yli 24 tunnin jaksoina.

Chirocainea ei saa sekoittaa muiden kuin edellä mainittujen lääkevalmisteiden kanssa. Valmiste voi saostua, jos se laimennetaan emäksisellä liuksella, kuten natriumbikarbonaatilla.

Chirocaine 0,625 mg/ml ja 1,25 mg/ml infuusioneste, liuos on pakattu kiinteään folioulkopussiin. Folioulkopussin sisällä, sisäpussiin jäävän tyhjän tilan ja sisä- ja ulkopussin väliin jäävän tilan välillä, vallitsee suhteellisen kosteuden ero. Tästä ilmiöstä johtuen folioulkopakkauksen ja sisäpussin väliin jäävässä tilassa saatetaan havaita vähäistä kosteuden tiivistymistä tai vesipisaroita folioulkopakkausta avattaessa. Tämän tuotteen kohdalla tämä on normaalia. Parenteraalisten tuotteiden käyttöohjeiden mukaisesti primaaripakkauksen eheys tulee tarkastaa vuotojen varalta ulkopakkausta poistettaessa. Jos havaitset vuodon, hävitä liuospuski, sillä silloin liuos ei välttämättä ole enää steriili.

Antotapa

Levobupivakaiinia saa antaa vain lääkäri, jolla on tarvittava koulutus ja kokemus, tai tällaisen lääkärin valvonnassa toimiva henkilö.

Katso annostustiedot valmisteyhteenvedosta.

Ennen infuusiota on hyvä aspiroida huolellisesti, jotta infuusio ei osuisi verisuoneen. Jos myrkytysoireita esiintyy, injektio on keskeytettävä heti.

Bipacksedel: Information till användaren

Chirocaine 0,625 mg/ml infusionsvätska, lösning Chirocaine 1,25 mg/ml infusionsvätska, lösning Endast för epidural användning

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 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 finns information om följande:

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 öppningskede (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, amningoch 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.

Viktig information om något innehållsämne i Chirocaine

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
- 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.
- sömnhet
- 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 eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

I Finland: AbbVie Oy, Lokvägen 11 T 132, 00520 Helsingfors, Finland

I Sverige: AbbVie AB, Box 1523, 171 29 Solna, Sverige

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:

i Finland 23.7.2020

i Sverige

Detaljerad information om detta läkemedel finns på

Fimea hemsida: <http://www.fimea.fi>

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 engångsansvändning 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.