

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bupivacaine Accord 2,5 mg/ml injektioneste, liuos Bupivacaine Accord 5 mg/ml injektioneste, liuos bupivakaiinihydrokloridi, vedetön

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, 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 Bupivacaine Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Bupivacaine Accordia
3. Miten Bupivacaine Accord -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bupivacaine Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bupivacaine Accord on ja mihin sitä käytetään

Bupivacaine Accord -valmisteen vaikuttava aine on bupivakaiinihydrokloridi, joka kuuluu amidityyppisten paikallispuudutteen lääkeriippymään.

Bupivacaine Accord -valmistetta käytetään kehon osien puuduttamiseen. Sitä käytetään kivun ehkäisemiseen tai kivun lievitykseen. Sitä voidaan käyttää

- kehon osien puuduttamiseen leikkauksen aikana aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille
- kivunlievitykseen synnytyksen aikana
- kivunlievitykseen aikuisille sekä yli vuoden ikäisille lapsille.

Bupivakaiinihydrokloridia, jota Bupivacaine Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Bupivacaine Accordia

Sinulle ei saa antaa Bupivacaine Accord -valmistetta

- jos olet allerginen bupivakaiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen jollekin muulle saman luokan puudutteen (kuten lidokaiinille tai ropivakaiinille)
- jos sinulla on ihoinfektio lähellä pistoskohtaa
- jos sinulla on sydänperäinen sokki (tila, jossa sydän ei pysty toimittamaan tarpeeksi verta

kehoon)

- jos sinulla on hypovoleeminen sokki (pyörtymiseen johtava hyvin alhainen verenpaine)
- jos sinulla on veren hyytymishäiriöitä (hyytymishäiriö) tai meneillään oleva antikoagulanttihoito.
- jos sinulla on aivojen tai selkärangan sairauksia, kuten aivokalvontulehdus, polio tai nikamatulehdus
- jos sinulla on kallonsisäisestä verenvuodosta johtuva vaikea päänsärky
- jos sinulla on anemiasta johtuvia selkäytimen ongelmia
- jos sinulla on verenmyrkytys (sepsis)
- jos sinulla on tuore selkärankavamma tai selkärangan tuberkuloosi tai kasvaimia
- jos sinulle annetaan paraservikaalipuudutus synnytyksessä

Sinulle ei saa antaa Bupivacaine Accord -valmistetta, jos jokin edellisistä koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin sinulle annetaan Bupivacaine Accord -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Bupivacaine Accord -valmistetta

- jos sinulla on sydän-, munuais- tai maksavaivoja. Tämä on siksi, että lääkärin täytyy ehkä muuttaa Bupivacaine Accord -annostasi.
- jos sinulla on turvonnut vatsa normaalia suuremman nestekertymän takia
- jos sinulla on vatsakasvain
- jos sinulle on kerrottu, että verimääräsi on vähentynyt (hypovolemia)
- jos sinulla on nestettä keuhkoissa.
- jos sinulla on epilepsia
- sinulle ei saa antaa adrenaliinia sisältävää bupivacainivalmistetta, kun käytetään erityistekniikoita (kuten peniilipuudutus, Oberstin puudutus) puuduttamaan kehon osia, joissa puudutus vaikuttaa päätevaltimoita sisältävään alueeseen.

Lapset

- Alle 12-vuotiaat lapset: Bupivacaine Accord -injektionesteiden käyttöä puuduttamaan leikattava kehon osa ei ole varmistettu alle 12-vuotiailla lapsilla.
- Bupivacaine Accord -injektionesteen käyttöä alle 1-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Bupivacaine Accord -valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Bupivacaine Accord

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä. Tämä käsittää myös ilman reseptiä saatavat lääkkeet ja rohdokset. Tämä on siksi, että Bupivacaine Accord voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon ja jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa Bupivacaine Accord -valmisteeseen.

Erityisesti kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- sydämen rytmihäiriölääkkeet, kuten lidokaiini, meksiletiini tai amiodaroni
- veren hyytymistä ehkäisevät lääkkeet.

Lääkärin on tiedettävä näistä lääkkeistä, jotta hän voi määrittää oikean Bupivacaine Accord -annoksen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja bupivakaiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin tätä lääkettä annetaan sinulle.

Imetys

Bupivakaiini erittyy ihmisen rintamaitoon. Jos imetät, sinun on keskusteltava lääkärin kanssa vaihtoehtoista.

Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja bupivakaiinihydrokloridin vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Bupivacaine Accord voi aiheuttaa uneliaisuutta ja vaikuttaa reaktionopeuteen. Kun sinulle on annettu Bupivacaine Accord -valmistetta, älä aja tai käytä laitteita tai koneita kuin vasta seuraavana päivänä.

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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Bupivacaine Accord sisältää natriumia

Yksi millilitra Bupivacaine Accord 0,25 % (w/v) injektioestettä sisältää 0,15 mmol (3,4 mg) natriumia. Yksi millilitra Bupivacaine Accord 0,5 % (w/v) injektioestettä sisältää 0,14 mmol (3,2 mg) natriumia. Tämä on otettava huomioon, jos potilaalla on ruokavalion natriumrajoitus.

3. Miten Bupivacaine Accord -valmistetta käytetään

Bupivacaine Accord -valmisteen antaa lääkäri. Lääkäri osaa antaa tämän lääkkeen oikein.

Lääkärin antama annos riippuu kivunlievityksen tyypistä ja kehon osasta, johon lääke pistetään. Se riippuu myös kehon koosta, iästä ja fyysisestä kunnosta. Yleensä yksi annos vaikuttaa tarpeeksi pitkään, mutta useampia annoksia voidaan antaa, jos leikkaus kestää kauan.

Bupivacaine Accord annetaan pistoksena tai infuusiona. Pistettävä kehon osa riippuu siitä, mihin tarkoitukseen Bupivacaine Accord -valmistetta annetaan. Lääkäri antaa Bupivacaine Accord -valmistetta yhteen seuraavista kohdista:

- lähelle puudutettavaa kehon osaa
- kohtaan, joka on etäällä puudutettavasta kehon osasta; esimerkiksi epiduraalipistos (selkäytimen lähelle annettava pistos).

Kun Bupivacaine Accord -valmistetta pistetään kehoon yhdellä näistä tavoista, se estää hermoja lähettämästä kipuviestejä aivoihin. Sen vaikutus häviää hitaasti, kun toimenpide on ohi.

Jos sinulle on annettu liian paljon Bupivacaine Accord -valmistetta

Vakavat haittavaikutukset liiallisesta Bupivacaine Accord -valmisteen käytöstä ovat epätodennäköisiä. Ne vaativat erikoishoitoa, ja hoitava lääkäri on koulutettu tällaisia tilanteita varten. Liiallisen Bupivacaine Accord -valmisteen annon ensimmäisiä oireita ovat yleensä seuraavat:

- huimaus tai heikotus
- huulten ja suun ympäröivän alueen tunnottomuus
- kielen puutuneisuus

- kuulo-ongelmat
- näköongelmat

Vakavien haittavaikutusten riskin vähentämiseksi lääkäri lopettaa Bupivacaine Accord -valmisteen annon heti, kun näitä oireita ilmenee. Tämän vuoksi, jos saat näitä oireita tai luulet saaneesi liikaa Bupivacaine Accord -valmistetta, kerro siitä välittömästi lääkärille.

Vakavampia haittavaikutuksia liiallisesta Bupivacaine Accord -valmisteen annosta ovat lihasnykinät, kouristuskohtaukset ja tajuttomuus.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat allergiset reaktiot (harvinaisia, voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)

Jos saat vakavan allergisen reaktion, kerro siitä heti lääkärille. Oireita voivat olla äkillinen

- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoaminen, mikä voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia
- vakava tai äkillinen käsien, jalkojen tai nilkkojen turpoaminen
- hengitysvaikeudet
- voimakas ihon kutina (ja koholla olevia patteja).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Hyvin yleinen: voi esiintyä yli yhdellä potilaalla 10:stä

- Alhainen verenpaine. Tämä voi aiheuttaa huimauksen tai heikotuksen tunnetta.
- Pahoinvointi.

Yleinen: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä

- Oksentelu.
- Huimaus.
- Ihon pistely.
- Korkea verenpaine (hypertensio).
- Hidas syke.
- Virtsaamisvaikeudet.

Melko harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta

- Heikotuksen tunne.
- Kouristuskohtaukset.
- Kielen ja suun ympäröivän alueen tunnottomuus.
- Korvien soiminen tai ääniherkkyys.
- Puhevaikeudet.
- Hämärtynyt näkö.
- Tajunnan menetys.

- Vapina.
- Lihasten nykiminen.

Harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta

- Kahtena näkeminen.
- Hermovaurio, joka voi aiheuttaa tuntuu muutoksia ja lihasheikkoutta (neuropatia). Tämä voi sisältää ääreishermoveaurion.
- Lukinkalvotulehdus (selkäydintä ympäröivän kalvon tulehdus). Sen oireita ovat kirvelevä tai polttava kipu alaselässä tai jaloissa ja jalkojen pistely, tunnottomuus tai heikkous.
- Heikot tai halvaantuneet jalat.
- Epätasainen sydämen syke (rytmihäiriöt). Tämä voi olla hengenvaarallista.
- Hengityksen hidastuminen tai pysähtyminen tai sydämen pysähtyminen. Tämä voi olla hengenvaarallista.

Mahdollisia haittavaikutuksia, joita on havaittu muiden puudutteen käytössä ja joita myös Bupivacaine Accord voi aiheuttaa:

- Maksaentsyymiongelmat. Näin voi käydä tämän lääkkeen pitkäaikaisessa käytössä.
- Hermovauriot. Tämä aiheuttaa harvoin pysyviä ongelmia.
- Sokeus, joka ei ole pysyvä, ja silmälihasongelmat, jotka ovat pitkäkestoisia. Näin voi käydä annettaessa pistos silmien lähelle.

Älä huolestu tästä mahdollisten haittavaikutusten luettelosta. Sinulle ei välttämättä kehity mitään siinä luetelluista oireista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. 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. Bupivacaine Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä lääkettä ampullissa, injektio-pullossa tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat liuksen värjäytyneen millään tavoin tai jos siinä näkyy hiukkasia.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

Tavallisesti Bupivacaine Accordia säilytetään lääkärillä/sairaalassa, jotka ovat vastuussa avatun valmisteen laadusta, jos sitä ei käytetä heti avaamisen jälkeen. Myös käyttämättömän Bupivacaine Accordin hävittäminen on heidän vastuullaan.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bupivacaine Accord sisältää

Vaikuttava aine on bupivakaiinihydrokloridi.

Bupivacaine Accord 2,5 mg/ml injektioneste, liuos:

Yksi millilitra sisältää 2,5 mg bupivakaiinihydrokloridia (monohydraattina).

5 millilitraa sisältää 12,5 mg bupivakaiinihydrokloridia (monohydraattina).

10 millilitraa sisältää 25 mg bupivakaiinihydrokloridia (monohydraattina).

20 millilitraa sisältää 50 mg bupivakaiinihydrokloridia (monohydraattina).

Bupivacaine Accord 5 mg/ml injektioneste, liuos:

Yksi millilitra sisältää 5 mg bupivakaiinihydrokloridia (monohydraattina).

2 millilitraa sisältää 10 mg bupivakaiinihydrokloridia (monohydraattina).

4 millilitraa sisältää 20 mg bupivakaiinihydrokloridia (monohydraattina).

5 millilitraa sisältää 25 mg bupivakaiinihydrokloridia (monohydraattina).

10 millilitraa sisältää 50 mg bupivakaiinihydrokloridia (monohydraattina).

20 millilitraa sisältää 100 mg bupivakaiinihydrokloridia (monohydraattina).

Muut aineet ovat injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumkloridi ja natriumhydroksidi (E524) (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (-koot)

Bupivacaine Accord on kirkas, väritön, steriili injektioneste. Se on saatavilla kirkkaissa, tyyppin I lasiampulleissa ja kirkkaissa, tyyppin I lasisissa injektiopulloissa, joissa on kumisuljin ja irti repäistävä sinetti.

Bupivacaine Accord 2,5 mg/ml injektioneste, liuos:

5 ml ampullit, joissa on valkoinen raita, toimitetaan 5 ja 10 ampullin pakkauksissa.

10 ml ampullit, joissa on vihreä raita, toimitetaan 5, 10, 15 ja 20 ampullin pakkauksissa.

20 ml injektiopullot, joissa on klorobutyylikumisuljin ja oranssi irti repäistävä sinetti, toimitetaan 1 injektiopullon pakkauksissa.

Bupivacaine Accord 5 mg/ml injektioneste, liuos:

2 ml ampullit, joissa on kaksi oranssia rengasta, toimitetaan 5 ja 10 ampullin pakkauksissa.

4 ml ampullit, joissa on punainen raita, toimitetaan 5 ja 10 ampullin pakkauksissa.

5 ml ampullit, joissa on sininen raita, toimitetaan 5 ja 10 ampullin pakkauksissa.

10 ml ampullit, joissa on keltainen raita, toimitetaan 5, 10, 15 ja 20 ampullin pakkauksissa.

20 ml injektiopullot, joissa on klorobutyylikumisuljin ja punainen irti repäistävä sinetti, toimitetaan 1 injektiopullon pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare Limited

Sage House

319, Pinner Road

North Harrow

Middlesex HA1 4HF
Iso-Britannia

Wessling Hungary Kft
Fõti út 56., Budapest, 1047, Unkari

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.05.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Bupivacaine Accord 2,5 mg/ml injektioneste, liuos

Bupivacaine Accord 5 mg/ml injektioneste, liuos

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Anto

Injektioneste, liuos.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain perkutaaniseen infiltraatiopuudutukseen, intra-artikulaariseen puudutukseen, perifeeriseen johtopuudutukseen ja sentraaliseen johtopuudutukseen (kaudaali- tai epiduraalipuudutukseen).

Lääkärin kokemus ja potilaan fyysisen tilan tuntemus ovat tärkeitä oikean annoksen määrittämisessä. Pienintä annosta riittävän puudutuksen aikaansaamiseksi tulee käyttää. Yli 150 milligramman kokonaisannosta ei tule ylittää. 24 tunnin aikana annettu 400 mg:n annos, joka ei sisällä alun kerta-annosta, on hyvin siedetty keskivertoaikuisilla, ja sitä voidaan käyttää rutiinimaisesti. Pediatrialle potilaille tulee käyttää pienintä annosta jolla saadaan aikaan riittävä kivunlievitys.

Käsittelyohjeet

Vain kertakäyttöön.

Vain kirkasta liosta, jossa ei ole käytännössä katsoen hiukkasia, saa käyttää. Käyttämättä jäävä liuos on hävitettävä.

Älä käytä lääkettä ampullissa, injektio-pullossa tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Valmisteluohjeet pitoisuudelle 1,25 mg/ml:

Bupivacaine Accord 2,5 mg/ml injektioneste, liuos:

- Vedä 250 ml liuotinta 500 ml:n PVC-muovia sisältämättömästä liuotinpussista/-pullosta ja injisoi 250 ml Bupivacaine Accord 2,5 mg/ml injektionestettä 500 ml:n PVC-muovia sisältämättömään liuotinpussiin/-pulloon, jotta saadaan lopullinen pitoisuus 1,25 mg/ml.
- Liuotinpussia/-pulloa tulee ravistella kevyesti lääkkeen sekoittamiseksi tasaiseksi.

Bupivacaine Accord 5 mg/ml injektioneste, liuos:

- Vedä 125 ml liuotinta 500 ml:n PVC-muovia sisältämättömästä liuotinpussista/-pullosta ja injisoi 125 ml Bupivacaine Accord 5 mg/ml injektionestettä 500 ml:n PVC-muovia sisältämättömään liuotinpussiin/-pulloon, jotta saadaan lopullinen pitoisuus 1,25 mg/ml.
- Liuotinpussia/-pulloa tulee ravistella kevyesti lääkkeen sekoittamiseksi tasaiseksi.

Valmisteluohjeet pitoisuudelle 2,5 mg/ml:

Bupivacaine Accord 5 mg/ml injektioneste, liuos:

- Vedä 250 ml liuotinta 500 ml:n PVC-muovia sisältämättömästä liuotinpussista/-pullosta ja injisoi 250 ml Bupivacaine Accord 5 mg/ml injektionestettä 500 ml:n PVC-muovia sisältämättömään liuotinpussiin/-pulloon, jotta saadaan lopullinen pitoisuus 2,5 mg/ml.
- Liuotinpussia/-pulloa tulee ravistella kevyesti lääkkeen sekoittamiseksi tasaiseksi.

Bupivacaine Accord on yhteensopiva sekoitettavaksi 0,9-prosenttisen (w/v) (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionesteen tai Ringerin laktaattiliuoksen kanssa. Lääkevalmistetta ei saa kuitenkaan sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Säilytystiedot

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Avaamisen jälkeen: liuos on käytettävä välittömästi.

Kestoaika laimennuksen jälkeen:

Kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen stabiiliuden on osoitettu kestävän 7 vuorokautta 20–25 °C:n lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä heti, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei käyttökuntoon saattaminen / laimentaminen (jne.) ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Bipacksedel: Information till användaren

Bupivacaine Accord 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning Bupivacaine Accord 5 mg/ml injektionsvätska, lösning bupivakainhydroklorid, vattenfri

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 finns information om följande:

1. Vad Bupivacaine Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges 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.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter {antal} dagar.

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 ges 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 (koagulering) koagulationssjukdomar eller aktuell antikoagulationsbehandling
- 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 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 läkaren eller sjuksköterskan innan du får Bupivacaine Accord.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala om för läkaren eller sjuksköterskan innan du får Bupivacaine Accord:

- om du har hjärt-, njur- eller leverproblem. Detta eftersom läkaren kan behöva justera dosen Bupivacaine Accord
- om du har svullen magen 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 adrenalinnehållande bupivakain för speciella tekniker (t.ex. penisblockad, Oberstblockad) för att bedöva delar av kroppen där områden med ändartärer påverkas.

Barn

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

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, kontakta 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 lever 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 använder detta läkemedel.

Amning

Bupivacaine Accord går över i bröstmjölk. 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 står på natriumkontrollerad kost.

3. Hur du använder Bupivacaine Accord

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

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. Biverkningar 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 medvetslöshet.

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 i Sverige,] 09 471 977 [i Finland]) 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
- Ett tillstånd som kallas araknoidit (inflammation i de membran 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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, lösning. 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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV 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 08.05.2019

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.