

## Navodilo za uporabo

### Chirocaine 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje

### Chirocaine 5 mg/ml raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje

levobupivakain

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Chirocaine in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Chirocaine
3. Kako uporabljati zdravilo Chirocaine
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Chirocaine
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Chirocaine in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Chirocaine spada v skupino zdravil, imenovanih lokalni anestetiki. Takšna zdravila uporabljamo za omrtvičenje določenega predela telesa ali odpravo bolečin na takšnem predelu.

##### Odrasli:

Zdravilo Chirocaine uporabljamo kot lokalni anestetik za omrtvičenje delov telesa pred večjimi operacijami (npr. kot epiduralno za porod s carskim rezom) in manjšimi operacijami (npr. operacijami oči ali ust).

Uporabljamo ga tudi za **lajšanje bolečin**

- po večjih operacijah,
- med porodom.

##### Otroci:

Zdravilo Chirocaine je mogoče uporabiti tudi pri otrocih za omrtvičenje delov telesa pred operacijami in za lajšanje bolečin po manjših operacijah, npr. po operaciji dimeljske kile. Zdravilo Chirocaine ni bilo preiskušeno pri otrocih, mlajših od 6 mesecev.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Chirocaine

##### Ne uporabljajte zdravila Chirocaine

- če ste alergični na levobupivakain, katerega od podobnih lokalnih anestetikov ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate zelo nizek krvni tlak,
- kot posebno obliko lajšanja bolečin, dano z injekcijo v predel okoli vratu maternice (cerviksa) med zgodnjim stadijem poroda (paracervikalni blok),

- za omrtničenje predela z injiciranjem zdravila Chirocaine v veno.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Če imate katero od spodaj omenjenih bolezni ali motenj, morate to povedati zdravniku, preden dobite zdravilo Chirocaine. Morda vas bo moral pogosteje kontrolirati ali vam dati manjši odmerek.

- če imate bolezni srca in ožilja,
- če imate bolezen osrednjega živčevja,
- če ste šibki ali bolni,
- če ste starejši,
- če imate bolezen jeter.

### **Druga zdravila in zdravilo Chirocaine**

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej morate povedati, če jemljete zdravila za:

- nereden srčni utrip (npr. meksiletin),
- glivične okužbe (npr. ketokonazol), ker lahko vplivajo na to, koliko časa zdravilo Chirocaine ostane v telesu,
- astmo (npr. teofilin), ker lahko vplivajo na to, koliko časa zdravilo Chirocaine ostane v telesu,
- druge lokalne anestetike ali zdravila, ki so strukturno podobna amidnemu tipu lokalnih anestetikov, ker se toksični učinki teh zdravil seštevajo.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Chirocaine se ne sme uporabljati za lajšanje bolečin, dano z injekcijo v predel okoli vratu maternice ali cerviksa med porodom (paracervikalni blok).

Učinek zdravila Chirocaine na otroka med zgodnjimi stadiji nosečnosti ni znan. Zato se zdravila Chirocaine med prvimi tremi meseci nosečnosti ne sme uporabljati, razen če zdravnik meni, da je potrebno.

Ni znano, ali levobupivakain prehaja v materino mleko. Izkušnje s podobnim zdravilom pa kažejo, da le majhne količine levobupivakaina prehajajo v materino mleko. Dojenje po lokalni anesteziji je zato možno.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Chirocaine ima lahko velik vpliv na sposobnost vožnje ali upravljanje s stroji. Ne vozite in ne upravljajte s stroji, dokler učinki zdravila Chirocaine in neposredni učinki operacije ne minejo.

Prepričajte se, da o tem prejmete navodila od zdravnika ali medicinske sestre, ki vas oskrbuje, preden zapustite bolnišnico.

### **Zdravilo Chirocaine vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje 0,15 mmol (3,5 mg) natrija na 1 ml raztopine za injiciranje/koncentrata za raztopino za infundiranje. Pri jemanju odmerkov, enakih ali večjih od 6,5 ml, je treba upoštevati, da vsebnost natrija presega 1 mmol (23 mg). To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Chirocaine**

Zdravnik vam bo zdravilo Chirocaine injiciral z iglo ali skozi tanko cevko v hrbtenico (epiduralno). Zdravilo Chirocaine vam lahko injicira tudi v druge dele telesa, da omrtviči zdravljeni predel, npr. oko, roko ali nogo. Zdravila Chirocaine ne boste dobivali več kot 24 ur.

Zdravnik in medicinska sestra vas bosta natančno nadzirala, medtem ko boste dobivali zdravilo Chirocaine.

### **Odmerjanje**

Količina zdravila Chirocaine, ki jo boste dobili, in pogostnost dajanja bosta odvisna od tega, zakaj to zdravilo dobivate, pa tudi od vašega zdravja, starosti in telesne mase. Zdravnik bo uporabil najmanjši odmerek, potreben za doseganje omrtvičenosti v želenem predelu. Odmerek zdravila vam bo natančno določil zdravnik.

Odmerek bo še posebej natančno nadzorovan, če je zdravilo Chirocaine uporabljeno za lajšanje bolečin med porodom ali porodom s carskim rezom (epiduralno).

### **Če ste dobili večji odmerek zdravila Chirocaine, kot bi smeli**

Če ste dobili večji odmerek zdravila Chirocaine, kot bi smeli, se vam lahko pojavijo omrtvelost jezika, omotica, zamegljen vid, trzanje mišic, hujše težave z dihanjem (vključno s prenehanjem dihanja) in celo napadi krčev (konvulzije). Če opazite katerega od teh simptomov, morate to takoj povedati svojemu zdravniku. Včasih lahko prevelik odmerek zdravila Chirocaine povzroči tudi nizek krvni tlak, hiter ali počasen srčni utrip in spremembe srčnega ritma. Zdravnik vam bo za obvladanje teh simptomov morda moral dati druga zdravila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Svojemu zdravniku ali medicinski sestri morate takoj povedati, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov. Nekateri neželeni učinki zdravila Chirocaine so lahko resni.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena takole:

**Zelo pogosti:** Pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov.

**Pogosti:** Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov.

**Občasni:** Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov.

**Redki:** Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov.

**Zelo redki:** Pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov.

**Neznana pogostnost:** Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Če doživite katerega od sledečih simptomov alergijske reakcije, **takoj potrebujete zdravniško pomoč**. Ti se pojavijo zelo redko, vendar so lahko resni:

- otekanje ustnic, ust, jezika in grla,
- težave pri požiranju,
- koprivnica,
- težave z dihanjem,
- zelo nizek krvni tlak.

Najpogosteje opisani neželeni učinki (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov) so:

- občutek utrujenosti ali šibkosti, kratka sapa, bledica (vse to so znaki anemije),
- nizek krvni tlak,

- občutek siljenja na bruhanje.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 od 10, ampak pri več kot 1 od 100 bolnikov) so:

- omotica,
- glavobol,
- bruhanje,
- težave (stiska) pri nerojenem otroku,
- bolečine v hrbtu,
- visoka telesna temperatura (vročina),
- bolečina po operaciji.

Redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 od 1.000, ampak pri več kot 1 od 10.000 bolnikov) so:

- alergijske (preobčutljivostne) reakcije, za katere so značilni rdeča srbeča koža, kihanje, obilno znojenje, hiter srčni utrip ali omedlevica,
- mravljinčenje ali omrtvelost,
- šibkost mišic,
- izguba nadzora nad mehurjem ali črevesom,
- paraliza,
- napadi krčev (konvulzije).

Nekateri neželeni učinki zdravila Chirocaine se pojavijo, če pride zdravilo v napačen del telesa. To lahko povzroči hude težave z dihanjem, zelo nizek krvni tlak, omrtvelost jezika, omotico, zamegljen vid in trzanje mišic, čemur sledijo zaspanost, napadi krčev (konvulzije), izguba zavesti in prenehanje dihanja.

Kot neželeni učinki so bili opisani tudi hiter, počasen ali nereden srčni utrip in spremembe srčnega ritma, ki jih je mogoče videti na EKG.

Poročali so tudi o sindromu kavde ekvine ali o znakih in simptomih potencialnih poškodb hrbtenjače ali spinalnih živčnih končičev (vključno z mravljinčenjem (parestezijo) spodnjih okončin, šibkostjo ali paralizo, izgubo kontrole debelega črevesa in/ali mehurja ter priapizem), povezanih z uporabo levobupivakaina. Ti neželeni učinki so bili hujši in v nekaterih primerih niso izginili, če se je levobupivakain vnašal več kot 24 ur.

Če se pojavi prehodni Hornerjev sindrom (povešena veka, ozka zenica, suha koža, povečan pomik očesa nazaj v očesno votlino), je potrebno terapijo prekiniti.

Redko se zgodi, da nekateri neželeni učinki ostanejo trajni.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: + 386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Chirocaine

- Zdravnik bo to zdravilo shranil za vas. Raztopine se ne sme uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Raztopino je treba porabiti takoj po odprtju. Raztopine se ne sme uporabiti, če so v njej vidni delci.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Chirocaine

Učinkovina je levobupivakain (v obliki levobupivakainijevega klorida).

Chirocaine 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje:  
En mililiter vsebuje 2,5 mg levobupivakaina (v obliki levobupivakainijevega klorida).  
Ena ampula vsebuje 25 mg levobupivakaina v 10 ml.

Chirocaine 5 mg/ml raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje:  
En mililiter vsebuje 5 mg levobupivakaina (v obliki levobupivakainijevega klorida).  
Ena ampula vsebuje 50 mg levobupivakaina v 10 ml.

Druge pomožne snovi so: voda za injekcije, natrijev klorid, natrijev hidroksid za uravnavanje pH in majhna količina klorovodikove kisline za uravnavanje pH.

### Izgled zdravila Chirocaine in vsebina pakiranja

Zdravilo Chirocaine raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje je na voljo v jakostih 2,5 mg ali 5,0 mg levobupivakaina na ml. Je bistra, brezbarvna raztopina, pakirana v polipropilenske ampule. Vsaka ampula vsebuje 25 mg ali 50 mg levobupivakaina v 10 ml ampuli. Pakirano je v škatlah z 10 ampulami.

### Način in režim izdajanja zdravila Chirocaine

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AbbVie Biofarmaceutska družba d.o.o., Dolenjska cesta 242c, 1000 Ljubljana

### Izdelovalec

AbbVie S.r.l, Via Pontina KM 52, 04010 Campoverde LT, Italija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.09.2017.

-----✂-----

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

**Chirocaine 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje**

## **Chirocaine 5 mg/ml raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje**

### **Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Zdravilo Chirocaine 2,5 mg/ml ali 5 mg/ml raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje je namenjeno samo za enkratno uporabo. Vso neporabljeno raztopino zavržite.

Z mikrobiološkega stališča je zdravilo treba uporabiti takoj po odprtju. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur na temperaturi od 2-8°C, razen če ni priprava/razredčenje opravljena v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Raztopino je treba pred uporabo vizualno pregledati, tako kot velja za vsa zdravila za parenteralno uporabo. Uporabiti smete le bistro raztopino brez vidnih delcev.

Če je potrebna sterilna površina ampule, morate izbrati sterilni pretisni omot. Če je sterilni pretisni omot predrt, površina ampule ni sterilna.

Standardne raztopine levobupivakaina je treba razredčiti z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida in upoštevajte aseptičen postopek. Kemična in fizikalna stabilnost v 0,9 % raztopini natrijevega klorida med uporabo sta bili dokazani za 7 dni pri temperaturi od 20-22°C.

Dokazano je, da so z levobupivakainom v 0,9 % raztopini natrijevega klorida kompatibilni klonidin 8,4 µg/ml, morfin 0,05 mg/ml in fentanil 4 µg/ml. Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo s klonidinom, morfinom ali fentanilom sta dokazani za 40 ur pri temperaturi od 20-22°C.

Zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so navedena zgoraj.

Levobupivakain se lahko obori, če se ga redči z alkalnimi raztopinami kot je natrijev hidrogenkarbonat.

### **Odmerjanje in način uporabe**

Levobupivakain sme dajati samo ustrezno usposobljen in izkušen zdravnik oz. sme dajanje potekati samo pod njegovim nadzorstvom.

Za preprečitev intravaskularnega injiciranja je pred in med injiciranjem potrebna skrbna aspiracija.

Aspiracijo morate ponoviti pred in med dajanjem bolusnega odmerka, ki ga morate injicirati počasi in v zaporednih odmerkih, s hitrostjo 7,5 – 30 mg/min. Medtem morate natančno spremljati bolnikove vitalne funkcije in vzdrževati verbalni stik.

Če se pojavijo toksični simptomi, je treba injiciranje nemudoma končati.

Uporaba levobupivakaina več kot 24 ur ni priporočljiva.

### Največji odmerek

Največji odmerek je treba določiti upoštevaje bolnikovo velikost in telesno stanje, koncentracijo zdravila ter predel in pot uporabe. Možne so individualne razlike v začetku in trajanju bloka. Izkušnje iz kliničnih raziskav kažejo, da se senzorični blok, zadosten za operacijo, pojavi v 10–15 minutah po epiduralni aplikaciji, čas do regresije pa je 6–9 ur.

Največji priporočeni posamični odmerek je 150 mg. Kjer je za daljši poseg potreben dolgotrajen motorični in senzorični blok, utegnejo biti potrebni dodatni odmerki. Največji priporočeni odmerek v 24 urah je 400 mg. Za pooperacijsko obvladovanje bolečin odmerek ne sme preseči 18,75 mg/uro.

### Porodništvo

Za carski rez se ne sme uporabiti koncentracij, večjih od 5 mg/ml raztopine (glejte poglavje 4.3 povzeka glavnih značilnosti zdravila). Največji priporočeni odmerek je 150 mg.

Za analgezijo z epiduralno infuzijo med porodom odmerek ne sme preseči 12,5 mg/uro.

#### Pediatrična populacija (mlajši od 12 let)

Pri otrocih je največji priporočeni odmerek za analgezijo (ilioingvinalni/iliohipogastrični blok) 1,25 mg/kg/stran.

Varnost in učinkovitost levobupivakaina za druge indikacije pri otrocih nista ugotovljeni.

Pri pediatrični populaciji, mlajši od 6 mesecev, podatkov ni na voljo.

#### Posebne populacije

Oslabeli, starejši ali akutno bolni bolniki morajo dobiti manjše odmerke levobupivakaina, primerne njihovem telesnemu stanju.

Pri obvladovanju pooperacijskih bolečin je treba upoštevati tudi odmerek, uporabljen med operacijo.

#### **Tabela odmerkov**

|   | <b>koncentracija<br/>(mg/ml)<sup>1</sup></b> | odmerek                             | motorični blok         |
|---|--|-------------------------------------|------------------------|
| <b>kirurška anestezija</b>  |  |                                     |                        |
| <b>epiduralen (počasen)<br/>bolus<sup>2</sup> za operacijo</b>                | 5,0–7,5                                      | 10–20 ml (50–150 mg)                | zmeren do popoln       |
| <b>epiduralna počasna<br/>injekcija<sup>3</sup> za carski rez</b>             | 5,0  | 15–30 ml (75–150 mg)                | zmeren do popoln       |
| <b>intratekalna</b>   | 5,0  | 3 ml (15 mg)                        | zmeren do popoln       |
| <b>periferni živec</b>  | 2,5–5,0                                      | 1–40 ml (2,5–150 mg maks.)          | zmeren do popoln       |
| <b>oftalmični (peribulbarni<br/>blok)</b>                                     | 7,5  | 5–15 ml (37,5–112,5 mg)             | zmeren do popoln       |
| <b>lokalna infiltracija<br/>(ilioingvinalni /<br/>iliohipogastrični blok)</b> | 2,5  | 0,50 ml/kg/stran (1,25 mg/kg/stran) | ne pride v poštev      |
| <b>pri otrocih &lt; 12 let<sup>4</sup></b>                                    | 5,0  | 0,25 ml/kg/stran (1,25 mg/kg/stran) | ne pride v poštev      |
| <b>lokalna infiltracija<br/>- odrasli</b>                                     | 2,5  | 1–60 ml (2,5–150 mg maks.)          | ne pride v poštev      |
| <b>obvladovanje bolečin<sup>5</sup></b>                                       |  |                                     |                        |
| <b>porodna analgezija<br/>(epiduralni bolus<sup>6</sup>)</b>                  | 2,5  | 6–10 ml (15–25 mg)                  | minimalen do<br>zmeren |
| <b>porodna analgezija<br/>(epiduralna infuzija)</b>                           | 1,25 <sup>7</sup>                            | 4–10 ml/uro (5–12,5 mg/uro)         | minimalen do<br>zmeren |
| <b>pooperacijske bolečine</b>   | 1,25 <sup>7</sup>                            | 10–15 ml/uro (12,5–18,75 mg/uro)    | minimalen do           |

2,5                      5–7,5 ml/uro (12,5 –18,75 mg/uro)                      zmeren

<sup>1</sup> Levobupivakain raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje je na voljo v raztopinah po 2,5, 5,0 in 7,5 mg/ml.

<sup>2</sup> V obdobju 5 minut (glejte tudi besedilo).

<sup>3</sup> Dana v 15–20 minutah.

<sup>4</sup> Pri pediatrični populaciji, mlajši od 6 mesecev, podatkov ni na voljo.

<sup>5</sup> Kadar se levobupivakain uporablja z drugimi zdravili, npr. opioidi za obvladovanje bolečin, je treba odmerek levobupivakaina zmanjšati in zaželena je uporaba manjše koncentracije (npr. 1,25 mg/ml).

<sup>6</sup> Najmanjši priporočeni interval med intermitentnimi injekcijami je 15 minut.

<sup>7</sup> Za informacije o redčenju glejte poglavje 6.6.