

Navodilo za uporabo

Bupivakain Accord 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje

Bupivakain Accord 5 mg/ml raztopina za injiciranje

bupivakainijev klorid

Pred začetkom prejemanja 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 ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Bupivakain Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bupivakain Accord vsebuje zdravilno učinkovino bupivakainijev klorid in spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo lokalni anestetiki amidnega tipa.

Zdravilo Bupivakain Accord uporabljamo za omrtvičenje (anesteziranje) delov telesa za preprečevanje ali olajšanje bolečin. Uporablja se lahko za:

- omrtvičenje delov telesa med operacijami pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let.
- lajšanje bolečin med porodom.
- lajšanje bolečin pri odraslih, dojenčkih in otrocih, starejših od 1 leta.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Bupivakain Accord

Zdravila Bupivakain Accord ne smete prejeti

- če ste alergični na bupivakainijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na kateri koli drug lokalni anestetik iz iste skupine (na primer na lidokain ali ropivakain).
- če ste imeli okužbo kože blizu mesta, kjer boste dobili injekcijo.
- če imate stanje, imenovano kardiogeni šok (to je stanje, pri katerem srce ne more prečrpati dovolj krvi po telesu).
- če imate stanje, imenovano hipovolemični šok (zelo nizek krvni tlak, ki povzroči kolaps).
- če imate težave s strjevanjem krvi (koagulacijsko motnjo) ali prestajate antikoagulacijsko zdravljenje.
- če imate kakšno bolezen možganov ali hrbtne mozga, npr. meningitis, poliomyelitis ali spondilitis.
- če imate hud glavobol, ki je posledica krvavitve v glavi (znotrajlobanjska krvavitev).
- če imate težave s hrbtnim mozgom zaradi anemije.
- če imate zastrupitev krvi (septikemijo),

- če ste pred kratkim imeli poškodbo, tuberkulozo ali tumor hrbtenice,
- za paracervikalni blok (vrsta anestezije, ki se uporablja med porodom).

Če kaj od naštetega velja za vas, ne smete dobiti zdravila Bupivakain Accord. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden dobite zdravilo Bupivakain Accord raztopino za injiciranje.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Bupivakain Accord, se morate posvetovati z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če imate težave s srcem, ledvicami ali jetri. Zdravnik vam bo namreč morda moral prilagoditi odmerek zdravila Bupivakain Accord,
- če imate nabrekli trebuh zaradi večje količine tekočine, kot je normalno,
- če imate tumor želodca,
- če so vam povedali, da imate zmanjšan volumen krvi (hipovolemijo),
- če imate tekočino v pljučih,
- če imate epilepsijo.
- bupivakaina, ki vsebuje adrenalin, ne smete prejeti za posebne postopke (npr. za penilni blok, Oberstov blok), namenjene omrtvičenju predelov telesa, ki jih prekrvljajo končne arterije.

Otroci

- Otrocih, mlajši od 12 let: nekateri načini injiciranja zdravila Bupivakain Accord za omrtvičenje delov telesa med operacijo pri mlajših otrocih niso raziskana. Uporaba zdravila Bupivakain Accord ni raziskana pri otrocih, mlajših od 1 leta starosti.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden dobite zdravilo Bupivakain Accord.

Druga zdravila in zdravilo Bupivakain Accord

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, in za pripravke rastlinskega izvora. Zdravilo Bupivakain Accord namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na zdravilo Bupivakain Accord.

Še zlasti morate zdravniku povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje nerednega bitja srca (motenj srčnega ritma), npr. lidokain, meksiletin ali amiodaron.
- zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (antikoagulanti).

Zdravnik mora vedeti, da uporabljate ta zdravila, da bo lahko določil pravilen odmerek zdravila Bupivakain Accord za vas.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Podatkov o uporabi bupivakaina pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden boste prejeli to zdravilo.

Dojenje

Bupivakain prehaja v materino mleko. Če dojite, se morate o možnostih posvetovati z zdravnikom.

Plodnost

Podatkov o učinku bupivakainijevega klorida na plodnost pri človeku ni.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Bupivakain Accord lahko povzroči zaspanosti in upočasni reakcije. Po prejemu zdravila Bupivakain Accord ne smete upravljati vozil ali strojev do naslednjega dne.

Zdravilo Bupivakain Accord vsebuje natrij.

1 ml zdravila Bupivakain Accord 2,5 mg/ml raztopine za injiciranje vsebuje 0,15 mmol (3,4 mg) natrija.

1 ml zdravila Bupivakain Accord 5 mg/ml raztopine za injiciranje vsebuje 0,14 mmol (3,2 mg) natrija. To je treba upoštevati pri bolnikih, ki potrebujejo prehrano z nadzorovano količino natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Bupivakain Accord

Zdravilo Bupivakain Accord vam bo dal zdravnik. Zdravnik pozna pravi način za dajanje tega zdravila.

Odmerek, ki vam ga bo dal zdravnik, bo odvisen od vrste potrebnega olajšanja bolečine, od dela telesa, kamor vam bodo injicirali zdravilo, od vaše velikosti, starosti in telesne pripravljenosti. Po navadi en odmerek deluje dovolj dolgo, a če operacija traja dalj časa, vam lahko dajo več odmerkov.

Zdravilo Bupivakain Accord boste dobili v injekciji ali z infundiranjem. Del telesa, kamor vam bodo injicirali zdravilo Bupivakain Accord, je odvisen od tega, zakaj potrebujete to zdravilo. Zdravnik vam bo zdravilo Bupivakain Accord dal na eno od naslednjih mest:

- blizu dela telesa, ki ga je treba omlrtviti.
- v predel, odmaknjen od dela telesa, ki ga je treba omlrtviti. Takšen primer je epiduralna injekcija (injekcija v prostor okrog hrbtnega mozga).

Kadar je zdravilo Bupivakain Accord injicirano v telo na enega od teh načinov, živcem prepreči prevajanje bolečinskih dražljajev v možgane. Njegov učinek postopoma izzveni, ko je poseg končan.

Če ste prejeli prevelik odmerek zdravila Bupivakain Accord

Resni neželeni učinki zaradi prevelikega odmerka zdravila Bupivakain Accord niso verjetni. Če pa se pojavijo, zahtevajo posebno zdravljenje. Zdravnik, ki vas zdravi, je usposobljen za obvladovanje takšnih okoliščin. Prvi znaki, da ste dobili preveč zdravila Bupivakain Accord, so po navadi:

- omotičnost ali vrtoglavost,
- omlrtvičenost ustnic in okolice ust,
- omlrtvičenost jezika,
- težave s sluhom,
- težave z vidom.

Čim se vam pojavi kateri od teh znakov, vam bo zdravnik prenehal dajati zdravilo Bupivakain Accord, da bi zmanjšal tveganje za resne neželene učinke. To pomeni, da morate nemudoma obvestiti zdravnika, če se vam pojavi kaj od tega, ali če menite, da ste dobili preveč zdravila Bupivakain Accord.

Med resnejšimi neželenimi učinki prevelikega odmerka zdravila Bupivakain Accord so trzanje mišic, napadi krčev, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa (konvulzije) in izguba zavesti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

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

Huda alergijska reakcija (redka, pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Če imate hudo alergijsko reakcijo, morate to nemudoma povedati zdravniku. Med znaki je lahko nenaden pojav:

- oteklosti obraza, ustnic, jezika ali žrela. To lahko povzroči težave s požiranjem.
- hude ali nenadne oteklosti dlani, stopal oz. gležnjev.
- težkega dihanja.
- močnega srbenja kože (z izbočenimi kožnimi spremembami).

Drugi možni neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- Nizek krvni tlak. Zaradi njega se vam lahko pojavita omotica ali vrtoglavost.
- Slabost v želodcu (siljenje na bruhanje).

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- bruhanje
- omotičnost
- mravljinčenje
- visok krvni tlak (hipertenzija)
- počasno bitje srca
- težave pri odvajanju vode

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- vrtoglavica
- napadi krčev (konvulzije)
- omrtvičenost jezika ali okolice ust
- zvonjenje v ušesih ali občutljivost za zvok
- motnje govora
- zamegljen vid
- izguba zavesti
- tresenje (tremor)
- trzanje mišic

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- dvojni vid
- okvara živcev, ki lahko povzroči spremembe v zaznavanju ali mišično šibkost (nevropatija). To lahko vključuje okvaro perifernega živca.
- stanje, imenovano arahnoiditis (vnetje ovojnice, ki obdaja hrbtenjačo). Med znaki je zbadajoča ali pekoča bolečina v spodnjem delu hrbta ali v nogah ter mravljinčenje, omrtvičenost ali šibkost nog.
- šibkost ali ohromelost nog
- neredno bitje srca (motnje srčnega ritma). To je lahko smrtno nevarno.
- upočasnitev ali prenehanje dihanja ali prenehanje bitja srca. To je lahko smrtno nevarno.

Med možnimi neželenimi učinki, zabeleženimi pri drugih lokalnih anestetikih, ki bi jih lahko povzročilo tudi zdravilo Bupivakain Accord, so:

- Težave z jetrnimi encimi. To se lahko zgodi, če to zdravilo dobivate dolgotrajno.
- Okvara živcev. To le redko povzroči trajne težave.
- Slepota, ki ni trajna, ali dolgotrajne težave z očesnimi mišicami. To se lahko zgodi, če nekatere injekcije dobite v okolici oči.

Zaradi tega seznama možnih neželenih učinkov ne bodite zaskrbljeni, saj je mogoče, da se pri vas ne bo pojavil nobeden od njih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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

spletna stran: www.jazmp.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Bupivakain Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ampuli, viali in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne uporabite, če opazite, da je vsebina kakor koli spremenjene barve ali so v njej delci.

Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Zdravilo Bupivakain Accord bo običajno shranjeval zdravnik ali bolnišnica, zato sta odgovorna za kakovost zdravila po odprtju, če ni bilo uporabljeno takoj. Odgovorna sta tudi za ustrezno odstranjevanje neuporabljenega zdravila Bupivakain Accord.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje raztopina bupivakaina za injiciranje

Zdravilna učinkovina je bupivakainijev klorid.

Bupivakain Accord 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje:

1 mililiter vsebuje 2,5 mg bupivakainijevega klorida (v obliki monohidrata).

5 mililitrov vsebuje 12,5 mg bupivakainijevega klorida (v obliki monohidrata).

10 mililitrov vsebuje 25 mg bupivakainijevega klorida (v obliki monohidrata).

20 mililitrov vsebuje 50 mg bupivakainijevega klorida (v obliki monohidrata).

Bupivakain Accord 5 mg/ml raztopina za injiciranje:

1 mililiter vsebuje 5 mg bupivakainijevega klorida (v obliki monohidrata).

2 mililitra vsebujeta 10 mg bupivakainijevega klorida (v obliki monohidrata).

4 mililitri vsebujejo 20 mg bupivakainijevega klorida (v obliki monohidrata).

5 mililitrov vsebuje 25 mg bupivakainijevega klorida (v obliki monohidrata).

10 mililitrov vsebuje 50 mg bupivakainijevega klorida (v obliki monohidrata).

20 mililitrov vsebuje 100 mg bupivakainijevega klorida (v obliki monohidrata).

Druge sestavine so voda za injekcije, natrijev klorid in natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Bupivakain Accord in vsebina pakiranja

Raztopina bupivakaina za injiciranje je bistra, brezbarvna, sterilna raztopina za injiciranje. Na voljo je v ampulah iz prozornega stekla tipa I in v vialah iz prozornega stekla tipa I z gumijastim zamaškom in

snemno zaporko.

Bupivakain 2,5 mg/ml raztopina z injiciranje:

5-ml ampule z belo črto so na voljo v pakiranjih po 5 in 10 ampul.

10-ml ampule z zeleno črto so na voljo v pakiranjih po 5, 10, 15 in 20 ampul.

20-ml vialo z zamaškom iz klorobutilne gume in oranžno snemno zaporko so na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 1 vialo.

Bupivakain 5 mg/ml raztopina za injiciranje:

2-ml ampule z dvema oranžnima obročema so na voljo v pakiranjih po 5 in 10 ampul.

4-ml ampule z rdečo črto so na voljo v pakiranjih po 5 in 10 ampul.

5-ml ampule z modro črto so na voljo v pakiranjih po 5 in 10 ampul.

10-ml ampule z rumeno črto so na voljo v pakiranjih po 5, 10, 15 in 20 ampul.

20-ml vialo z zamaškom iz klorobutilne gume in rdečo snemno zaporko so na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 1 vialo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

ZZ - 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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

Warszawa, 02-677

Poljska

Izdelovalci

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow, Middlesex

HA1 4HF

Velika Britanija

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nizozemska

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Poljska

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Bupivacain Accord 2.5mg/ml injektionslösung
Belgija	Bupivacaine Accord Healthcare 2,5mg/ml, 5mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable/ injektionslösung
Bolgarija	Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml solution for injection
Češka	Bupivacaine Accord 2.5 mg/ml, 5 mg/ml Injekční roztok
Ciper	Bupivacaine Accord 5mg/ml solution for injection
Danska	Bupivacain Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml injektionsvæske, opløsning
Estonija	Bupivacaine Accord 5mg/ml süstelahus
Finska	Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml injektioneste, liuos
Francija	Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml solution injectable

Italija	Bupivacaina Accord
Latvija	Bupivacaine Accord 5mg/ml šķīdums injekcijām
Litva	Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml injekcinis tirpalas
Malta	Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml solution for injection
Nemčija	Bupivacainhydrochlorid Accord 2,5 mg/ml Injektionslösung
Nizozemska	Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml oplossing voor injectie
Norveška	Bupivacaine Accord
Poljska	Bupivacaine Accord 5mg/ml
Slovaška	Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml Injekčný roztok
Slovenija	Bupivakain Accord 2,5mg/ml, 5mg/ml raztopina za injiciranje
Španija	Bupivacaina Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml solución inyectable
Švedska	Bupivacaine Accord

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 1. 2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Bupivakain Accord 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje
Bupivakain Accord 5 mg/ml raztopina za injiciranje

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Uporaba

Raztopina za injiciranje.

To zdravilo je namenjeno samo za perkutano infiltracijo, intraartikularni blok, blokado perifernih živcev in centralno živčno blokado (kavdalno ali epiduralno).

Pri izračunu odmerka so pomembne zdravnikove izkušnje in poznavanje bolnikovega telesnega stanja. Uporabiti je treba najmanjši odmerek, ki zadošča za zadostno anestezijo. Na splošno se ne sme prekoračiti odmerka 150 mg. Povprečen odrasli dobro prenese odmerek 400 mg, uporabljen v 24 urah (to ne vključuje začetnega bolusnega odmerka), in ga je mogoče uporabiti rutinsko. Za pediatrične bolnike je treba najmanjši odmerek, ki zadošča za ustrezno analgezijo.

Navodila za ravnanje

Samo za enkratno uporabo

Uporabiti smete le raztopino, ki je bistra in skoraj povsem brez delcev. Vso neuporabljeno raztopino morate zavreči.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ampuli, viali in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Način za pripravo koncentracije 1,25 mg/ml:

Z uporabo zdravila Bupivakain Accord 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje:

- Izvlecite 250 ml vehikla iz 500-ml ne-PVC vrečke ali iz steklenice z vehiklom in vanjo vbrizgajte 250 ml raztopine zdravila Bupivakain Accord za injiciranje 2,5 mg/ml, da boste dobili končno koncentracijo 1,25 mg/ml.
- Vrečko/steklenico z vehiklom previdno pretresite za zagotovitev enakomernosti zdravila.

Z uporabo zdravila Bupivakain Accord 5 mg/ml raztopina za injiciranje:

- Izvlecite 125 ml vehikla iz 500-ml ne-PVC vrečke ali iz steklenice z vehiklom in vanjo vbrizgajte 125 ml raztopine zdravila Bupivakain Accord za injiciranje 5 mg/ml, da boste dobili končno koncentracijo 1,25 mg/ml.
- Vrečko ali steklenico z vehiklom previdno pretresite za zagotovitev enakomernosti zdravila.

Način za pripravo koncentracije 2,5 mg/ml:

Z uporabo zdravila Bupivakain Accord 5 mg/ml raztopina za injiciranje:

- Izvlecite 250 ml vehikla iz 500-ml ne-PVC vrečke ali iz steklenice z vehiklom in vanjo vbrizgajte 250 ml raztopine zdravila Bupivakain Accord za injiciranje 5 mg/ml, da boste dobili končno koncentracijo 2,5 mg/ml.
- Vrečko ali steklenico z vehiklom previdno pretresite za zagotovitev enakomernosti zdravila.

Zdravilo Bupivakain Accord raztopina za injiciranje je kompatibilno z 0,9 % m/v (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za injiciranje in z raztopino Ringerjevega laktata za injiciranje.

Zdravila Bupivakain Accord raztopina za injiciranje se ne sme mešati z drugimi zdravili.

Informacije o shranjevanju

Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Po prvem odprtju: uporabite takoj.

Rok uporabnosti po redčenju:

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za 7 dni pri temperaturi od 20 do 25 °C v ne-PVC vsebnikih. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik sam, vendar čas shranjevanja ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi 2 to 8°C, razen če je priprava raztopine potekala v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.