

NAVODILO ZA UPORABO

Marcaine 5 mg/ml raztopina za injiciranje bupivakainijev klorid

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO MARCAINE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Marcaine 5 mg/ml raztopina za injiciranje (v nadaljevanju: Marcaine) je lokalni anestetik.

Zdravilo Marcaine deluje tako, da prepreči prenos občutka za bolečino, vročino in mraz po živčnih končičih z mesta injiciranja. Vendar pa še vedno lahko zaznavate pritisk in dotik. Na ta način je predel telesa v področju živca anesteziran in pripravljen na kirurški poseg. V mnogih primerih to pomeni, da bodo blokirani tudi živci do mišic v tem področju, kar povzroči začasno šibkost in paralizo.

Zdravilo Marcaine se uporablja za omrtvičenje (anesteziranje) delov telesa. Uporablja se za preprečevanje ali olajšanje bolečin. Uporablja se ga lahko za:

- omrtvičenje delov telesa med operacijo pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let
- olajšanje bolečin pri odraslih in otrocih, starejših od 1 leta

Zdravilo Marcaine se uporablja na različne načine:

- injiciranje raztopine v tkivo, kjer se bo vršila kirurška operacija;
- injiciranje okrog živca ali skupine živcev, ki vodijo v predel telesa, kjer naj bi se vršila operacija, npr. injiciranje v pazduho pred operacijo podlahti ali roke;
- injiciranje v predel križa, ko je potrebno anestezirati določene predele vašega telesa.

2. KAJ MORATE VEDETI PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO MARCAINE

Posebej previdni bodite pri otrocih, mlajših od 12 let, kajti nekateri načini uporabe zdravila Marcaine za omrtvičenje delov telesa med operacijo pri mlajših otrocih niso preizkušene.

Zdravilo Marcaine ni preizkušeno pri otrocih, mlajših od 1 leta starosti.

Ne uporabljajte zdravila Marcaine:

- če ste preobčutljivi za bupivakain ali katero koli sestavino zdravila Marcaine
- če ste preobčutljivi za druge lokalne anestetike amidnega tipa
- če se zdravnik v določenem primeru tako odloči (npr. intravenska lokalna anestezija (Bierov blok), ker lahko nenamerno uhanje bupivakaina v krvni obtok povzroči takojšnjo sistemsko reakcijo)

- zdravila Marcaine, ki vsebuje adrenalin, ne smete dobiti za posebne postopke (npr. za penilni blok, Oberstov blok), namenjenih omrtvičenju tistih predelov telesa, ki jih prekrvljajo končne arterije.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Marcaine:

Pred zdravljenjem z zdravilom Marcaine povejte svojemu zdravniku:

- če imate srčne bolezni,
- če imate jetrne ali ledvične bolezni,
- če imate druge bolezni,
- če ste noseči,
- če prejimate zdravila za zdravljenje srca ali druga zdravila.

Kljub temu, da je lokalna anestezija pogosto najprimernejša tehnika v anesteziji, bo vaš zdravnik, da bi zmanjšali možnost nastanka nevarnih neželenih učinkov, bolnike, ki sodijo v zgoraj naštet skupine še posebej nadzoroval, da bi tako zmanjšal možnost nastanka nevarnih neželenih učinkov.

Obstajajo poročila o zastoju srca med uporabo bupivakaina pri injiciranju zdravila Marcaine v predel križa ali injiciranju v predel telesa, kjer naj bi se vršila operacija. V nekaterih primerih je bilo oživljanje težavno ali celo neuspešno kljub očitno ustrezni pripravi in ravnanju.

Kot tudi pri drugih lokalnih anestetikih se lahko tudi pri bupivakainu pojavijo znaki sistemske zastrupitve, ki se odražajo na osrednjem živčnem sistemu in srčnožilnem sistemu, če se uporabljajo v postopkih z lokalnim anestetikom, kjer so že dosežene velike koncentracije zdravila v krvi. To je možno predvsem v primerih nenamernega injiciranja v žilo ali v dobro prekrvavljene dele telesa. Pri velikih koncentracijah bupivakaina v telesu, so poročali o neenakomernem bitju srca, nenadni odpovedi srčnožilnega sistema in smrti.

Anestezijo določenega predela telesa zdravniki izvajajo v primerno opremljenih prostorih, kjer so takoj na voljo oprema in zdravila za spremljanje in oživljanje. Zdravnik specialist je primerno izurjen in seznanjen s postopkom, ki ga bo izvajal ter z diagnozo in zdravljenjem neželenih učinkov, sistemske zastrupitve ali drugih zapletov.

Za dosego anestezije večjega področja telesa je potreben večji odmerek lokalnega anestetika, ki lahko, zlasti v področjih, ki so dobro prekrvavljena ali v bližini velikih žil, zveča tveganje za injiciranje v žilo in/ali hitro sistemsko absorpcijo, kar lahko povzroči visoke koncentracije v krvi.

Nekateri postopki lokalne anestezije lahko povzročijo resne neželene učinke, ne glede na vrsto uporabljenega lokalnega anestetika.

- Bloki osrednjega živčnega sistema lahko zavirajo delovanje srca in ožilja, še posebej ob prisotnosti zmanjšane volumna krvi. Zdravnik bo pri bolnikih z okvarjenim delovanjem obtočil epiduralno anestezijo izvajal z veliko previdnostjo.
- Pri injiciranju v področje za očesnim zrkлом, lahko pride do začasne slepote, nenadne odpovedi srčnožilnega sistema, prenehanja dihanja in krčev.
- Tveganje za trajne okvare delovanja očesnih mišic pri injiciranju lokalnega anestetika v področje ali bližino področja za očesnim zrkлом je majhno. Glavni vzrok so poškodba in/ali lokalni strupeni učinki na mišice in/ali živce. Resnost omenjene tkivne reakcije je povezana s stopnjo poškodbe, koncentracijo lokalnega anestetika in trajanjem izpostavljenosti tkiva lokalnemu anestetiku, zato bo zdravnik tako kot pri vseh lokalnih anestetikih, uporabljal najmanjšo še učinkovito koncentracijo in odmerek lokalnega anestetika. Snovi, ki ožijo žile in drugi dodatki lahko poslabšajo reakcije tkiva, zato jih bo vaš zdravnik uporabljal le, če bo to potrebno glede na vaše stanje. Nenamerno injiciranje v žilo (arterijo) v predelu glave in vratu, lahko tudi pri majhnih odmerkih povzroči možganske simptome.
- Injiciranje zdravila v področje materničnega vratu, lahko pri plodu povzroči počasnejše ali hitrejše bitje srca, zato bo zdravnik pri zarodku spremljal bitje srca.
- Med obdobjem trženja so bili pri bolnikih, ki so po operaciji dobivali stalno infuzijo lokalnih anestetikov v področje sklepa, opisani primeri hondrolize. V večini opisanih primerov hondrolize je bil prizadet ramenski sklep. Zaradi različnih vpletenih dejavnikov in zaradi razhajanj o mehanizmu delovanja v znanstveni literaturi vzročnost ni ugotovljena. Stalno infundiranje v področje sklepa ni odobrena indikacija za zdravilo Marcaine.

Injiciranje zdravila v predel križa lahko povzroči nizek krvni tlak in počasnejše bitje srca, kar pa vaš zdravnik lahko ublaži s predhodnim injiciranjem ustreznih tekočin. Nizek krvni tlak bo vaš zdravnik takoj zdravil z injekcijo ustreznih zdravil.

Pri injiciranju bupivakaina v področje sklepa bo zdravnik posebej pozoren, kadar bo sumil da imate poškodbe sklepov ali če ste bili operirani in so po operaciji nastale večje odprte površine, ker to lahko pospeši absorpcijo in vodi v povečano koncentracijo v krvi.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravnika morate še zlasti obvestiti, če prejimate:

- druge lokalne anestetike, ki so sorodni lokalnim anestetikom amidnega tipa (lidokain, meksiletin, tokainid) ali
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (antiaritmiki skupine III: npr. amiodaron).

Zdravilo Marcaine lahko vpliva na delovanje drugih zdravil ali druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Marcaine, zaradi česar bo morda potrebno prilagoditi odmerjanje.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Pred posegom in uporabo zdravila Marcaine povejte svojemu zdravniku, če ste noseči, želite zanositi ali dojite. Do sedaj za zdravilo Marcaine, pri nosečnicah in ženskah, ki so prejemale bupivakain, niso poročali o posebnih motnjah v reprodukciji, npr. povečanem številu prirojenih napak.

Neželeni učinki lokalnega anestetika na zarodek, na primer počasnejše ali hitrejše bitje srca, so najbolj izraženi pri injiciranju anestetika v predel materničnega vratu. Te neželene učinke povzročajo velike koncentracije anestetika, ki pridejo do zarodka.

Bupivakain lahko, tako kot drugi lokalni anestetiki, prehaja v materino mleko, vendar v tako majhnih količinah, da v splošnem ne predstavlja tveganja za vpliv na novorojenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po posegu ne smete voziti ali upravljati s stroji. Zdravilo Marcaine ima lahko blag vpliv na vaše psihične funkcije in koordinacijo, ter lahko začasno onemogoči gibanje in budnost.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Marcaine

Pri prejetju zdravila Marcaine v odmerkih enakih oziroma večjih od 2,9 ml, bo zdravnik upošteval, da je vsebnost natrija enaka oziroma večja od 1mmol (23 mg) in morajo to upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO MARCAINE

Pri uporabi zdravila Marcaine natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Marcaine vam bo dal vaš zdravnik. Odmerek določi zdravnik in je odvisen od mesta injiciranja, področja anestezije, trajanja predvidenega posega ali vrste potrebnega lajšanja bolečine in vaše telesne pripravljenosti.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Marcaine, kot bi smeli

Resni neželeni učinki zaradi prevelikega odmerjanja so redki in zahtevajo posebno ukrepanje. Zdravnik, ki vas zdravi, je poučen in opremljen za reagiranje v takih situacijah.

Znaki sistemske zastrupitve se odražajo na osrednjem živčnem sistemu in srčnožilnem sistemu. Povzročajo jih velike koncentracije lokalnega anestetika v krvi, kar je lahko posledica nenamernega injiciranja v žilo, prevelikega odmerka ali zelo hitre absorpcije v tkivo.

Prvi znaki uporabe prevelikega odmerka zdravila Marcaine se odražajo na osrednjem živčnem sistemu in se kažejo kot:

- omotičnost,
- otrplost ust ali področja okrog ust,
- odrevenelost jezika,
- prevelika občutljivost na neznatno glasnost,
- zvonjenje v ušesih,
- motnje vida.

Motnje govora, mišično trzanje ali tresenje so resnejši znaki prevelikega odmerjanja in so predhodnica krčev, ki jim lahko sledi izguba zavesti. Takoj za krči se zaradi povečane mišične aktivnosti pojavi nezadostna preskrba tkiv s kisikom in povečana koncentracija ogljikovega dioksida v krvi. V hudih primerih lahko pride do začasnega prenehanja dihanja.

V hudih primerih prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo znaki zastrupitve srčnožilnega sistema, ki v splošnem sledijo znakom zastrupitve osrednjega živčnega sistema. Lahko se pojavijo nizek krvni tlak, počasno bitje srca, neenakomerno bitje srca ali celo srčni zastoj.

V primeru, če opazite kateregakoli izmed simptomov, takoj obvestite svojega zdravnika.

Če se bodo pojavili zgodnji znaki, bo zdravnik takoj prekinil z dajanjem zdravila Marcaine. Tako se možnost pojava resnih neželenih učinkov nemudoma zmanjša.

Natančnejša navodila za ustrezno uporabo zdravila se nahajajo v poglavju "Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju", ki je na koncu Navodila za uporabo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Odvisno od vrste analgezije, ki je potrebna, se zdravilo Marcaine injicira počasi, bodisi v epiduralni prostor (predel okrog hrbtne mozga) bodisi v druge dele telesa; injiciranje mora opraviti anesteziolog, ki ima izkušnje s postopki za anestezijo pri otrocih. Odmerjanje je odvisno od bolnikove starosti in telesne mase ter ga bo določil anesteziolog.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

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

Znižanje krvnega tlaka, slabost.

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

Nenavadni občutki zbadanja, omotičnost, počasno bitje srca, zvišan krvni tlak, bruhanje, nesposobnost izločanja urina pri polnem mehurju.

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

Znaki zastrupitve osrednjega živčnega sistema (krči, otrplost ustnic in področja okrog ust, otrplost jezika, prevelika občutljivost na neznatno glasnost, motnje vida, izguba zavesti, hitro ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa, omotičnost, zvonjenje v ušesih, motnje govora).

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

Preobčutljivostne reakcije vključno s takojšnjo preobčutljivostno reakcijo in šokom, motnje delovanja živčevja (nevnetna bolezen živcev, poškodba živca, vnetje ovojnice hrbtenjače ali možganov, lahna ali nepopolna paraliza (izguba ali oslabitev mišične moči ali aktivne gibljivosti), paraliza obeh spodnjih udov), dvojni vid, srčni zastoj, motnje srčnega ritma, zavora dihanja.

Takoj povejte svojemu zdravniku, če se med prejemanjem zdravila Marcaine, ne počutite dobro.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih

Neželeni učinki pri otrocih so podobni neželenim učinkom pri odraslih.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA MARCAINE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Vaš farmacevt in zdravnik sta odgovorna za pravilno shranjevanje zdravila Marcaine. Viale so namenjene enkratni uporabi. Po odprtju ostanek neporabljene raztopine zavržite!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte!

Zdravila Marcaine ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake: »Uporabno do:« Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Marcaine

1 ml raztopine vsebuje 5 mg bupivakainijevega klorida v obliki bupivakainijevega hidroklorida monohidrata.

Ena viala vsebuje 20 ml raztopine za injiciranje oziroma 100 mg bupivakainijevega klorida v obliki bupivakainijevega hidroklorida monohidrata.

Pomožne snovi so: natrijev klorid, natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina za uravnavanje pH, voda za injekcije.

Izgled zdravila Marcaine in vsebina pakiranja

Zdravilo Marcaine je na voljo kot 5 mg/ml brezbarvna raztopina za injiciranje v vialah. V pakiranju je 5 vial po 20 ml raztopine za injiciranje.

Viale so iz brezbarvnega stekla z gumijastim zamaškom in aluminijevim pokrovom brez blistra.

Način in režim izdaje zdravila Marcaine

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

AstraZeneca UK Limited
2 Kindgdom Street
London, W2 6BD
Velika Britanija

Izdelovalca

Recipharm Monts

Usine de Monts

18, Rue de Montbazon

F- 37260 Monts, Francija

in

AstraZeneca UK Limited

Silk Road Business Park

Macclesfield, Cheshire

SK10 2NA

Velika Britanija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

AstraZeneca UK Limited

Podružnica v Sloveniji

Verovškova ulica 55

1000 Ljubljana

Tel: 01 51 35 600

Fax: 01 51 35 635

Navodilo je bilo odobreno: 12/3/2013**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju****Odmerjanje in način uporabe****Odrasli in mladostniki (od 12. do 18. leta)**

Spodnja preglednica je vodnik za odmerjanje pri najpogostejše uporabljanih tehnikah pri povprečnem odraslem. Navedene številke odražajo pričakovana povprečna območja potrebnih odmerkov. Glede dejavnikov, ki vplivajo na določeno tehniko bloka, in glede zahtev posameznih bolnikov, naj vam bodo v pomoč standardni priročniki.

Opozorilo! Pri uporabi podaljšanih blokov, ki jih dosežemo s ponavljanjem bolus injekcij, moramo upoštevati možnost toksičnih plazemskih koncentracij ali indukcije lokalne poškodbe živca.

Pri izračunu potrebnega odmerka so pomembne izkušnje zdravnika specialista in poznavanje bolnikovega fizičnega stanja. Potrebno je uporabljati najmanjše priporočene odmerke, ki so potrebni za zadostno anestezijo. Med posamezniki obstajajo razlike v začetku in trajanju delovanja.

Preglednica1: Priporočila za odmerjanje za odrasle

	Koncentracija (mg/ml)	Volumen (ml)	Odmerek (mg)	Začetek delovanja (min)	Trajanje učinka (h) ³⁾
KIRURŠKA ANESTEZIJA					
Lumbalna epiduralna aplikacija ¹⁾					
Kirurški poseg	5,0	15-30	75-150	15-30	2-3

Lumbalna epiduralna aplikacija ¹⁾					
Carski rez	5,0	15-30	75-150	15-30	2-3
Torakalna epiduralna aplikacija ¹⁾					
Kirurški poseg	5,0	5-10	25-50	10-15	2-3
Kavdalni epiduralni blok ¹⁾					
	5,0	20-30	100-150	15-30	2-3
Veliki živčni blok ²⁾					
(npr. brahialni pletež, femoralni, ishiadični)	5,0	10-35	50-175	15-30	4-8
Blok dela telesa					
(npr. blok manjših živcev in infiltracija)	5,0	≤ 30	≤ 150	1-10	3-8

Opombe:

1) Odmerek vključuje testni odmerek.

2) Odmerek mora biti pri velikem živčnem bloku prilagojen mestu aplikacije in stanju bolnika. Interskaleni in supraklavikularni bloki brahialnega pleteža so lahko povezani z večjo pogostnostjo resnih neželenih učinkov ne glede na uporabljeni lokalni anestetik; glejte tudi poglavje 4.4 Povzetka glavnih značilnosti zdravila.

3) Zdravilo Marcaine brez adrenalina.

Na splošno velja, da kirurška anestezija (npr. epiduralno odmerjanje) zahteva večje koncentracije in odmerke zdravila. Volumen zdravila vpliva na obseg razporejanja anestezije.

Da se izognemo intravaskularnemu injiciranju, priporočamo ponovitev aspiracije pred in med aplikacijo glavnega odmerka, ki ga je treba injicirati počasi ali v več delih s hitrostjo 25 do 50 mg/min. Ob tem je treba skrbno spremljati bolnikove življenjske funkcije in ohranjati stik hrbtenjače. Pri injiciranju epiduralnega odmerka priporočamo predhodno dajanje testnega odmerka 3 - 5 ml bupivakaina z adrenalinom. Nenamerno intravaskularno injekcijo prepoznamo po začasnem povečanju srčnega utripa, nenamerno intratekalno injiciranje pa po znakih spinalnega bloka. Ob pojavu simptomov toksičnosti je treba injiciranje takoj prekiniti.

Izkušnje kažejo, da povprečni odrasli dobro prenesejo odmerek 400 mg bupivakaina v 24 urah.

Pediatrična populacija od 1 do 12 let

Postopke lokalne anestezije pri pediatričnih bolnikih mora opraviti usposobljen zdravnik, ki dobro pozna to populacijo in postopek.

Uporabiti je treba najmanjši odmerek, ki zadošča za ustrezno analgezijo.

Preglednica 2 Priporočila za odmerjanje pri otrocih, starih od 1 do 12 let

	Koncentracija (mg/ml)	Volumen (ml/kg)	Odmerek mg/kg	Začetek delovanja (min)	Trajanje učinka (h)
OBVLADOVANJE AKUTNIH BOLEČIN (med ali po operaciji)					
Blok dela telesa (npr. blok manjših živcev in infiltracija)	5,0		0,5-2,0		
Periferni živčni bloki (npr. ilioingvinalni-iliohipogastrični)	5,0		0,5-2,0	a)	

a) Nastanek perifernega živčnega bloka in njegovo trajanje sta odvisna od vrste bloka in uporabljenega odmerka

Odmerjanje pri otrocih mora biti preračunano na telesno maso do 2 mg/kg.

Za penilne bloke so uporabljali bupivakain 5 mg/ml v celotnem odmerku od 0,2 do 0,5 ml/kg, kar ustreza od 1 do 2,5 mg/kg.

Varnost in učinkovitost zdravila Marcaine z adrenalinom ali brez adrenalina nista ugotovljeni pri otrocih, mlajših od 1 leta. Na voljo je le malo podatkov.

Varnost in učinkovitost intermitentnih epiduralnih bolusnih injekcij ali stalne infuzije nista ugotovljeni. Na voljo je le malo podatkov.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri bolnikih, ki prejemajo druge lokalne anestetike ali zdravila, ki so strukturno sorodna lokalnim anestetikom amidnega tipa, npr. nekateri antiaritmiki, kot so lidokain, meksiletin in tokainid, je potrebna previdnost pri uporabi bupivakaina, ker se njihovi sistemski toksični učinki seštevajo. Ker specifične študije interakcij med bupivakainom in antiaritmiki skupine III (npr. amiodaron) niso bile izvedene, svetujemo previdnost.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Obstajajo poročila o zastoju srca ali smrti med uporabo bupivakaina za epiduralno anestezijo ali blokado perifernega živca. V nekaterih primerih je bilo oživljanje težavno ali celo neuspešno kljub očitno ustrezni pripravi in ravnanju.

Kot drugi lokalni anestetiki ima lahko tudi bupivakain akutne toksične učinke na osrednji živčni sistem in srčnožilni sistem, če se uporablja v postopkih z lokalnim anestetikom, kjer so dosežene velike koncentracije zdravila v krvi. To je možno predvsem v primerih nenamerne intravaskularne injiciranja ali injiciranja v dobro prekrvavljena področja. Pri velikih sistemskih koncentracijah bupivakaina so poročali o ventrikularni aritmiji, ventrikularni fibrilaciji, nenadnem kolapsu srčnožilnega sistema in smrti.

Lokalno anestezijo vedno izvajamo le v primerno opremljenih prostorih, kjer so takoj na voljo oprema in zdravila za spremljanje in oživljanje. Pri izvajanju večjega bloka ali uporabe večjih odmerkov, morajo imeti bolniki, pred injiciranjem lokalnega anestetika, vstavljeno intravensko kanilo. Zdravnik specialist mora biti primerno izurjen in seznanjen s postopkom, ki se bo izvajal ter z diagnozo in zdravljenjem neželenih učinkov, sistemske toksičnosti ali drugih zapletov.

Za doseg večjih perifernih blokov je potreben večji odmerek lokalnega anestetika, ki lahko, zlasti v dobro prekrvavljenih področjih in v bližini velikih žil, zveča tveganje za intravaskularno injiciranje in/ali hitro sistemsko absorpcijo, kar lahko povzroči velike plazemske koncentracije.

Kljub temu, da je lokalna anestezija pogosto najprimernejša tehnika v anesteziji, je potrebno nekatere bolnike posebej nadzorovati, da tako zmanjšamo možnost nastanka nevarnih neželenih učinkov, in sicer:

- Starejše bolnike in bolnike v slabem splošnem stanju.
- Bolnike z delnim ali popolnim srčnim blokom, ker lahko lokalni anestetiki zmanjšajo prevodnost miokarda.
- Bolnike z napredovalo jetrno boleznijo ali hudo okvaro delovanja ledvic.
- Bolnice v poznem obdobju nosečnosti.
- Bolnike, ki prejemajo antiaritmike skupine III (npr. amiodaron), je treba skrbno nadzorovati in spremljati z EKG, ker se lahko učinki na srce seštevajo.

Nekateri postopki lokalne anestezije lahko povzročijo resne neželene učinke, ne glede na vrsto uporabljenega lokalnega anestetika:

- Bloki osrednjega živčnega sistema lahko zavirajo delovanje srca in ožilja, še posebej ob prisotnosti hipovolemije. Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem obtočil izvajamo epiduralno anestezijo s posebno previdnostjo.
- Retrobulbarne injekcije lahko redko dosežejo subarahnoidni kranialni prostor in povzročijo začasno slepoto, srčnožilni kolaps, apnejo, krče itd. Znake je potrebno takoj diagnosticirati in ustrezno zdraviti.
- Tveganje za trajne okvare delovanja očesnih mišic pri retro- in peribulbarnem injiciranju lokalnega anestetika je majhno. Glavni vzroki so poškodba in/ali lokalni toksični učinki na mišice in/ali živce. Resnost omenjene tkivne reakcije je povezana s stopnjo poškodbe, koncentracijo lokalnega anestetika in trajanjem izpostavljenosti tkiva lokalnemu anestetiku, zato je treba, tako kot pri vseh lokalnih anestetikih, uporabljati najmanjšo še učinkovito koncentracijo in odmerek lokalnega anestetika. Vazokonstriktorji in drugi dodatki lahko poslabšajo tkivne reakcije, zato jih lahko uporabljamo le, kadar so indicirani. Nenamerno injiciranje v arterijo v predelu glave in vratu, lahko tudi pri majhnih odmerkih povzroči možganske simptome.
- Paracervikalni blok lahko včasih povzroči bradikardijo/tahikardijo plodu, zato moramo spremljati zarodkovo srčno frekvenco.
- Med obdobjem trženja so bili pri bolnikih, ki so po operaciji dobivali stalno intraartikularno infuzijo lokalnih anestetikov, opisani primeri hondrolize. V večini opisanih primerov hondrolize je bil prizadet ramenski sklep. Zaradi različnih vpletenih dejavnikov in zaradi razhajanj o mehanizmu delovanja v znanstveni literaturi vzročnost ni ugotovljena. Stalno intraartikularno infundiranje ni odobrena indikacija za zdravilo Marcaine.

Epiduralna anestezija lahko povzroči hipotenzijo in bradikardijo, ki pa ju lahko zmanjšamo s predhodnim injiciranjem kristaloidnih ali koloidnih raztopin. Hipotenzijo moramo zdraviti takoj intravensko s simpatomimetiki, če je potrebno, lahko injiciranje ponovimo.

Pri intraartikularnem injiciranju bupivakaina priporočamo previdnost, kadar sumimo na prisotnost novejše večje intraartikularne poškodbe ali pa so v sklepu pri kirurških postopkih nastale večje odprte površine, ker lahko to pospeši absorpcijo in vodi v povečane plazemske koncentracije.

Pri dajanju zdravila Marcaine v odmerkih enakih oziroma večjih od 2,9 ml je potrebno upoštevati, da je vsebnost natrija enaka oziroma večja od 1mmol (23 mg) in morajo to upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Marcaine nista ugotovljeni pri otrocih, mlajših od 1 leta. Na voljo je le malo podatkov.

Uporaba bupivakaina za intraartikularne bloke pri otrocih v starosti do 1 do 12 let ni dokumentirana.

Uporaba bupivakaina za velike živčne bloke pri otrocih v starosti do 1 do 12 let ni dokumentirana.

Za epiduralno anestezijo pri otrocih je treba uporabiti postopoma naraščajoče odmerke, sorazmerne z otrokovo starostjo in telesno maso, kajti zlasti epiduralna anestezija v torakalnem predelu lahko povzroči hudo hipotenzijo in prizadetost dihanja.

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Raztopine ne vsebujejo konzervansov in so namenjene enkratni uporabi. Ostanek raztopine v enoodmerni viali je treba zavreči. Ponovna sterilizacija zdravila Marcaine ni priporočljiva.