

Navodilo za uporabo

Sanergy Spinal 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 katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Sanergy Spinal in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sanergy Spinal je lokalni anestetik (sredstvo za lokalno omrtvičenje), namenjen samo enkratni uporabi.

Zdravilo Sanergy Spinal uporabljamo za omrtvičenje (anestezijo) določenih delov telesa med kirurškimi posegi ter za odpravljanje bolečin. Spodaj so navedeni najpomembnejši načini uporabe:

- za omrtvičenje dela telesa, kjer bo potekal kirurški poseg;
- za lajšanje bolečin po operaciji ali akutni poškodbi.

Zdravilo Sanergy Spinal se uporablja za omrtvičenje (anestezijo) določenih delov telesa med kirurškim posegom pri odraslih in otrocih vseh starosti.

Zdravilo Sanergy Spinal se daje v spodnji del hrbtenice, če je potrebno povzročiti omrtvičenje v nogah ali spodnjih delih telesa.

Zdravilo Sanergy Spinal deluje tako, da živčna vlakna v omrtvičenem predelu začasno ne prenašajo občutka bolečine, toplote ali mraza. Še vedno lahko zaznate pritisk in dotik. V omrtvičenem delu telesa bo potekal kirurški poseg. V mnogih primerih živčna vlakna v omrtvičenem predelu ne prevajajo impulzov do mišic, mišice pa oslabijo ali začasno prenehajo delovati.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Sanergy Spinal

Ne smete prejeti zdravila Sanergy Spinal:

- če ste alergični na bupivakainijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Povejte zdravniku, če ste alergični na druge lokalne anestetike iz iste skupine, ker to poveča tveganje za alergijo na zdravilo Sanergy Spinal;
- če imate težave s strjevanjem krvi ali jemljete zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje nastanka krvnih strdkov;
- če imate druge težave, zaradi katerih je zdravnik odločil, da ne smete dobiti zdravila Sanergy Spinal.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne smete dobiti tega zdravila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, preden dobite to zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Sanergy Spinal se posvetujte z zdravnikom, če imate težave s srcem, ledvicami ali jetri. Zdravnik vam bo namreč morda moral prilagoditi odmere zdravila.

Otroci in mladostniki

Zdravilo je namenjeno otrokom vseh starosti.

Druga zdravila in zdravilo Sanergy Spinal

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, npr. nekatere druge lokalne anestetike ali zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje nerednega bitja srca in, ki lahko vplivajo na pravilen odmerek zdravila Sanergy Spinal.

Zdravnik mora imeti popoln pregled nad drugimi zdravili, ki jih uporabljate, da lahko določi pravilen odmerek.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Ni dokazano, da zdravilo Sanergy Spinal škodljivo vpliva na nosečnost.

Dojenje

Povejte zdravniku da dojite, preden vam bo dal to zdravilo.

Ni dokazano, da zdravilo Sanergy Spinal med dojenjem škodljivo vpliva na dojenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po uporabi zdravila Sanergy Spinal so lahko vaše reakcije upočasnjene in koordinacija mišic zmanjšana. Po uporabi zdravila Sanergy Spinal ne smete voziti ali upravljati strojev in orodij do naslednjega dne.

Zdravilo Sanergy Spinal vsebuje natrijev klorid

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (12,59 mg) natrija na ampulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Sanergy Spinal

Zdravilo vam bo dal zdravnik. Potreben odmerek bo izračunal zdravnik glede na klinične potrebe in vaše fizično stanje.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Anesteziolog, ki ima izkušnje s postopki anestezije pri otrocih, bo anestetično raztopino počasi dajal v hrbtenični kanal (del hrbtenice, kjer je tudi hrbtenjača). Odmerek je odvisen od starosti in telesne mase bolnika, vedno pa ga določi anesteziolog.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Sanergy Spinal, kot bi smeli

Resni neželeni učinki zaradi prevelikega odmerka zdravila Sanergy Spinal so zelo redki in zahtevajo posebno zdravljenje. Zdravnik, ki vas zdravi s tem zdravilom, je usposobljen za obvladovanje takšnih okoliščin.

Redka neželena učinka te vrste anestezije sta prekomerna ali popolna blokada. Starejšim bolnikom ali ženskam v kasnejšem stadiju nosečnosti je treba dajati manjši odmerek, da se prepreči ta neželeni učinek. Prekomerna blokada se kaže s kratko sapo, znižanim krvnim tlakom in upočasnjeno srčno aktivnostjo.

4. Možni neželeni učinki

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

Huda alergijska reakcija (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 ljudi)

Če imate hudo alergijsko reakcijo, **morate to nemudoma povedati zdravniku**. Znaki, ki se lahko nenadno pojavijo so:

- otekllost obraza, ustnic, jezika ali žrela. To lahko povzroči težave s požiranjem;
- hudo ali nenadno otekle dlani, stopala in gležnji;
- težko dihanje;
- močno srbenje kože (z izbočenimi kožnimi spremembami).

Drugi možni neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 ljudi):

- znižan krvni tlak;
- počasno bitje srca;
- slabo počutje.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 ljudi):

- glavobol;
- slabost (bruhanje);
- težave pri odvajanju urina/oteženo uriniranje;
- spontano uhajanje urina (inkontinenca).

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 ljudi):

- občutek mravljinčenja;
- delna paraliza;
- nenavadno zaznavanje;
- mišična šibkost;
- bolečina v hrbtu.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 ljudi):

- začasna anestezija rok, nog in dihalnih mišic;
- dvostranska paraliza;
- paraliza;
- motnje živčnega sistema;
- arahnoiditis (vnetje arahnoidne - srednje možganske ovojnice);
- srčni zastoj.

Takoj obvestite zdravnika, če se med zdravljenjem z zdravilom Sanergy Spinal slabo počutite.

Neželeni učinki pri otrocih so podobni kot pri odraslih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

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 Sanergy Spinal

Ne zamrzujte.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Zdravila ne uporabljajte, če opazite kakršne koli vidne znake kvarjenja.
Zdravilo Sanergy Spinal bo običajno shranjeval zdravnik ali bolnišnica. Zdravstveno osebje je odgovorno za pravilno shranjevanje, ravnanje in uporabo zdravila.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sanergy Spinal

- Učinkovina je bupivakainijev klorid.
1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 5 mg bupivakainijevega klorida.
Ena ampula (4 ml) vsebuje 20 mg bupivakainijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so: natrijev klorid, natrijev hidroksid ali koncentrirana klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Sanergy Spinal in vsebina pakiranja

Bistra brezbarvna tekočina, praktično brez vidnih delcev.

4 ml raztopine za injiciranje v 5 ml ampuli iz brezbarvnega borosilikatnega stekla hidrolitičnega tipa I s prelomno zarezo ali prelomno točko (OPC – *one-point cut*).

5 ampul je pakiranih v folijo iz polivinilklorida.

V kartonski škatli je 1 folijsko pakiranje.

Način in režim izdaje zdravila Sanergy Spinal

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 in proizvajalec

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Latvija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka:	SANERGY SPINAL
Nizozemska:	Bupivacaine HCl Grindeks Spinaal 5 mg/ml oplossing voor injectie
Romunija:	SANERGY SPINAL 5 mg/ml soluție injectabilă
Slovaška:	SANERGY SPINAL 5 mg/ml injekčný roztok
Avstrija:	Bupivacaine Grindeks Spinal 5 mg/ml Injektionslösung

Bolgarija:	Санерджи Спинал 5 mg/ml инжекционен разтвор
Nemčija:	Sanergy 5 mg/ml Injektionslösung
Madžarska:	Sanergy Spinal 5 mg/ml oldatos injekció
Italija:	Sanergy
Slovenija:	Sanergy Spinal 5 mg/ml raztopina za injiciranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 1. 2022.