Navodilo za uporabo

Levobupivakain Kabi 7,5 mg/ml raztopina za injiciranje/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 ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Vaše zdravilo se imenuje Levobupivakain Kabi 7,5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje; v preostanku tega navodila za uporabo ga bomo imenovali Levobupivakain Kabi.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Levobupivakain Kabi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Levobupivakain Kabi spada v skupino zdravil, imenovanih lokalni anestetiki. Ta zdravila uporabljamo za omrtvičenje določenega predela telesa ali odpravo bolečin na določenem predelu.

Pri odraslih in mladostnikih (starih 12 let in več):
Zdravilo Levobupivakain Kabi uporabljamo kot lokalni anestetik za omrtvičenje delov telesa pred večjimi operacijami (razen pri porodu s carskim rezom) in manjšimi operacijami (npr. operacijami oči in ust).

Uporabljamo ga tudi za:
- lajšanje bolečin po večjih operacijah.

Pri otrocih (mlajših od 12 let):
Zdravilo Levobupivakain Kabi se lahko uporablja tudi pri otrocih za omrtvičenje delov telesa pred operacijami in za lajšanje bolečin po manjših operacijah, npr. po operaciji dimeljske kile.
Uporaba zdravila Levobupivakain Kabi ni bila preizkušena pri otrocih, mlajših od 6 mesecev.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Levobupivakain Kabi

Ne uporabljajte zdravila Levobupivakain Kabi:
- če ste alergični (preobčutljivi) na levobupivakain, katerega od podobnih lokalnih anestetikov ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate zelo nizek krvni tlak.
- za omrtvičenje predela z injiciranjem zdravila Levobupivakain Kabi v veno.
- kot posebno obliko lajšanja bolečin, dano z injekcijo v predel okoli materničnega vratu (cerviksa) med zgodnjim stadijem poroda (paracervikalni blok).
- za lajšanje bolečin med porodom.
- kot lokalni anestetik med carskim rezom.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Preden boste dobili zdravilo Levobupivakain Kabi obvestite zdravnika, če imate katero koli od spodaj omenjenih bolezni ali stanj. Morda vas bo moral pogosteje kontrolirati ali vam zmanjšati odmerek.

- če imate bolezen srca
- če imate bolezni živčnega sistema
- če ste šibki ali bolni
- če ste starejši
- če imate bolezen jeter

Druga zdravila in zdravilo Levobupivakain Kabi
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 Levobupivakain Kabi ostane v telesu,
- astmo (npr. teofilin), ker lahko vplivajo na to, koliko časa zdravilo Levobupivakain Kabi ostane v telesu.

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

Zdravila Levobupivakain Kabi 7,5 mg/ml se ne sme uporabljati za lajšanje bolečin med porodom ali kot lokalni anestetik med carskim rezom.

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

Ni znano, ali levobupivakain prehaja v materino mleko. Izkušnje s podobnim zdravilom pa kažejo, da lahko pričakujemo prehajanje le majhnih količin levobupivakaina v materino mleko. Dojenje po lokalni anesteziji je zato možno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Levobupivakain Kabi ima lahko velik vpliv na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler učinki zdravila Levobupivakain Kabi 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 Levobupivakain Kabi vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje 3,6 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na mililiter. To je enako 0,18 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako boste dobili zdravilo Levobupivakain Kabi

Zdravilo Levobupivakain Kabi se lahko injicira v dele telesa, da omrtviči zdravljeni predel, npr. oko, roko ali nogo.

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

Odmerjanje
Količina zdravila Levobupivakain Kabi, ki jo boste dobili, in pogostnost dajanja bosta odvisna od tega, zakaj 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.

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

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

Zdravniku ali medicinski sestri morate takoj povedati, če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov. Nekateri neželeni učinki zdravila Levobupivakain Kabi so lahko resni.

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):
- občutek utrujenosti ali šibkosti, kratka sapa, bledica (vse to so znaki anemije)
- nizek krvni tlak
- slabost s siljenjem na bruhanje

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
- omotica
- glavobol
- bruhanje
- bolečina v hrbtu
- visoka telesna temperatura (vročina)
- bolečina po operaciji

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- resne alergijske (preobčutljivostne) reakcije, ki lahko povzročijo hude težave z dihanjem, težave s požiranjem, koprivnico in zelo nizek krvni tlak
- alergijske (preobčutljivostne) reakcije, za katere so značilni pordela srbeča koža, kihanje, močno znojenje, hitro bitje srca, omedlevica ali otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela
- izguba zavesti
- zaspanost
- zamegljen vid
- prenehanje dihanja
- srčni blok ali zastoj srca
- lokalno mravljinčenje
- odrevenelost jezika
- mišična šibkost ali trzanje mišic
- izguba nadzora nad sečnim mehurjem ali črevesjem
- paraliza
- epileptični napadi (konvulzije)
- mravljinčenje, odrevenelost ali druge nenormalne zaznave
- dolgotrajna erekcija spolnega uda, ki je lahko boleča
- živčna motnja, ki lahko vključuje povešenost veke, zoženo zenico (črn osrednji del očesa), pomik očesa nazaj v očesno votlino, znojenje in/ali pordelost na eni strani obraza

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

Redko se zgodi, da nekateri neželeni učinki trajajo dalj časa ali ostanejo trajni.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom 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 Levobupivakain Kabi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Zdravnik bo to zdravilo shranil za vas.
Raztopino je treba porabiti takoj po odprtju.
Raztopine se ne sme uporabiti, če so v njej vidni delci.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Levobupivakain Kabi

- Učinkovina je levobupivakain (v obliki levobupivakainijevega klorida).

1 ml raztopine vsebuje 7,5 mg levobupivakaina (v obliki levobupivakainijevega klorida).
Ena 10 ml ampula vsebuje 75 mg levobupivakaina (v obliki levobupivakainijevega klorida).

- Druge sestavine zdravila so: voda za injekcije, natrijev klorid ter majhna količina natrijevega hidroksida in klorovodikove kisline.

To zdravilo vsebuje pomožno snov z znanim učinkom (natrij). Za dodatne informacije glejte poglavje 2.

pH: 4,0-6,0
osmolarnost: 272-372 mosmol/l

Izgled zdravila Levobupivakain Kabi in vsebina pakiranja
Zdravilo je bistra, brezbarvna raztopina, pakirana v polipropilenskih ampulah v sterilnem pretisnem

omotu. Ena ampula vsebuje 10 ml raztopine. Na voljo so pakiranja po 5, 10 ali 20 ampul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Levobupivakain Kabi
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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straβe 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Nemčija

Proizvajalec
HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norveška

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

Ime države članice	**Ime zdravila**
Belgija	Levobupivacaïne Fresenius Kabi 7.5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Irska	Levobupivacaine 7.5 mg/ solution for injection/infusion
Italija	Levobupivacaina Kabi
Nizozemska	Levobupivacaïne Fresenius Kabi 7.5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Portugalska	Levobupivacaína Kabi
Slovenija	Levobupivakain Kabi 7,5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Slovaška	Levobupivacaine Kabi 7,5 mg/ml
Španija	Levobupivacaina Kabi 7,5 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Velika Britanija	Levobupivacaine 7.5 mg/ solution for injection/infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.03.2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo in ravnanje z zdravilom
Zdravilo Levobupivakain Kabi 7,5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje je namenjeno samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino zavrzite.
V primeru, da je vsebnik poškodovan, zdravila ne uporabljajte.

Raztopino je potrebno pred uporabo vizualno pregledati. Uporabiti smete le bistro raztopino brez vidnih delcev.

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

Standardne raztopine levobupivakaina je potrebno razredčiti z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida ter pri tem uporabiti aseptični postopek.

Dokazano je, da so z levobupivakainom v 9 mg/ml (0,9 %) raztopini natrijevega klorida kompatibilni klonidin 8,4 µg/ml, morfin 0,05 mg/ml, fentanil 2-4 µg/ml in sufentanil 0,4 µg/ml.

Rok uporabnosti po prvem odprtju: zdravilo uporabite takoj.

Rok uporabnosti po redčenju:
Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta za zdravilo Levobupivakain Kabi, razredčeno z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida do končne koncentracije 0,625 mg/ml oziroma 1,25 mg/ml, dokazani do 30 dni pri temperaturi od 2 do 8 °C ali od 20 do 25 °C.
Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta za zdravilo Levobupivakain Kabi, razredčeno z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida do končne koncentracije 0,625 mg/ml oziroma 1,25 mg/ml, dokazani
- z 8,4 µg/ml raztopino klonidinijevega klorida, 50 µg/ml raztopino morfinijevega sulfata in 2-4 µg/ml raztopino fentanil citrata do 30 dni pri temperaturi od 2 do 8 °C ali od 20 do 25 °C.
- z dodano raztopino sufentanila v koncentraciji 0,4 µg/ml do 30 dni pri temperaturi od 2 do 8 °C ali do 7 dni pri temperaturi od 20 do 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je potrebno zdravilo 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 pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če ni priprava opravljena v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravila Levobupivakain Kabi se ne sme mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so navedena zgoraj. Levobupivakain se lahko obori, če se ga razredči z alkalnimi raztopinami, kot je natrijev hidrogenkarbonat.

Izkušenj o varnosti zdravljenja z levobupivakainom, ki je daljše od 24 ur, je malo.

Odmerjanje in način uporabe
Levobupivakain sme dajati samo ustrezno usposobljen in izkušen zdravnik oz. sme dajanje potekati samo pod njegovim nadzorom.

<u>Za informacije glede odmerjanja glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.</u>

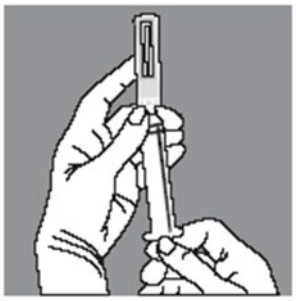
Za preprečitev intravaskularnega injiciranja je pred in med infundiranjem potrebna skrbna aspiracija. Aspiracijo morate ponoviti pred in med dajanjem bolusnega odmerka, ki ga morate injicirati počasi in v zaporednih odmerkih, s hitrostjo 7,5-30 mg/min. Medtem morate natančno spremljati bolnikove vitalne funkcije in vzdrževati verbalni stik.

Če se pojavijo toksični simptomi, je potrebno infundiranje nemudoma končati.

Levobupivakain Kabi
(levobupivakain)
7,5 mg/ml

Natančno preberite navodilo. Morebitno vsebino v vratu stresite v spodnji del ampule.

Držite ampulo v dlani v višini pasu. Primite puščico na ampuli s palcem in kazalcem (palec držite obrnjen stran od sebe). Hitro in odločno zasukajte proti sebi (v nasprotni smeri urinega kazalca).

Trdno potisnite konico brizge luer v ampulo.

Ampulo s kazalcem previdno potisnite k sebi in počasi izvlecite njeno vsebino, pri čemer bodite posebej pozorni na začetku.