

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Mofecet in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Mofecet vsebuje učinkovino bupivakainijev klorid. Je lokalni anestetik, ki se uporablja za omrtvičenje (anestezijo) v spodnjem delu telesa med kirurškim posegom pri odraslih in otrocih vseh starosti. Uporablja se na primer za omrtvičenje nog med kirurškim posegom, pri uroloških posegih ali pri kirurških posegih v predelu trebuha.

Zdravilo začasno blokira živčne signale na predelu, kjer je injicirano in začasno zmanjša ali prekine občutenje v določenem delu telesa.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Mofecet

Zdravila Mofecet ne smete prejeti:

- če ste alergični na bupivakainijev klorid ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste alergični na druge lokalne anestetike iz iste skupine (npr. mepivakain, lidokain)

Intratekalne anestezije ne smete prejeti, če:

- imate akutno aktivno bolezen možganov ali hrbtenice, kot je meningitis, otroška paraliza ali spondilitis
- imate hud glavobol, ki je posledica možganske krvavitve (intrakranialna krvavitev)
- imate zastrupitev krvi (sepsa)
- imate gnojno vnetje na mestu injiciranja ali v njegovi bližini
- ste pred kratkim imeli poškodbo (npr. zlom hrbtenice)
- imate tuberkulozo ali tumor hrbtenice
- imate spinalno stenozo (zožitev hrbteničnega kanala)
- imate resno stanje, pri katerem srce ne more prečrpati dovolj krvi po telesu (kardiogeni šok)
- imate zelo nizek krvni tlak, ki povzroči kolaps (hipovolemični šok)
- imate srčno popuščanje (srčno popuščanje)
- se vaša kri ne strjuje pravilno ali če jemljete zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov
- imate težave s hrbtnim mozgom zaradi anemije

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Mofecet, se morate posvetovati z zdravnikom ali medicinsko sestro če:

- imate vrsto srčne aritmije, ki se imenuje atrioventrikularna blokada (AV) blokada II. ali III. stopnje
- imate težave z jetri
- imate težave z ledvicami
- ste starejši v slabem splošnem zdravstvenem stanju
- ste noseči (zlasti v pozni nosečnosti)

Ocenjuje se, da anestezija ne poslabša nevroloških bolezni, vendar je pri tem potrebna previdnost.

Druga zdravila in zdravilo Mofecet

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

Zdravilo Mofecet lahko medsebojno deluje z drugimi zdravili, kot so:

- drugi lokalni anestetiki
- zdravila, ki so po svoji strukturi podobna zdravilu Mofecet, npr. zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (antiaritmiki).

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.

Zdravilo Mofecet se med nosečnostjo in dojenjem lahko uporablja. Zdravnik bo odmerek prilagodil, če ste v pozni nosečnosti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Na dan kirurškega posega ne smete voziti ali upravljati strojev, saj lahko zdravilo Mofecet vpliva na vašo sposobnost odzivanja in koordinacijo delovanja mišic.

Zdravilo Mofecet vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija v ampuli, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Mofecet

Zdravilo Mofecet vam bo dal zdravnik, ki bo določil ustrezen odmerek. Prejeli ga boste v obliki injekcije v spodnji del hrbtenice.

Odmerek bo določil zdravnik in je odvisen od tipa operacije, starosti in telesne mase bolnika.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravnik, ki ima izkušnje z dajanjem anestezije pri otrocih, bo zdravilo Mofecet počasi injiciral v hrbtenični kanal (del hrbtenice).

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Mofecet, kot bi smeli

Ker boste to zdravilo prejeli v bolnišnici in od zdravstvenega osebja, je malo verjetno, da bi ga prejeli preveč. Če ste v skrbeh, da ste dobili prevelik odmerek, ali če imate kakršna koli vprašanja o prejetem odmerku, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Prvi znaki, da ste dobili preveč zdravila Mofecet, so običajno naslednji:

- nizek krvni tlak
- počasen pulz

- neenakomeren srčni utrip
- omotičnost ali vrtoglavost
- omrtvičenost ustnic in okolice ust
- omrtvičenost jezika
- težave s sluhom
- težave z vidom

Takoj ko se pojavi kateri od teh znakov, vam bo zdravnik prenehal dajati zdravilo Mofecet, da bi zmanjšal tveganje za resne neželene učinke.

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.

Resni neželeni učinki

Če se pojavijo naslednji simptomi, prekinite zdravljenje in takoj obvestite zdravnika:

- znaki reakcij zastrupitve v osrednjem živčevju, kot so omrtvičenost, mravljinčenje, izguba gibljivosti (pareza), mišična šibkost ali disestezija (nenormalni občutek) (*občasen, pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*)
- srce nenadoma nepričakovano preneha biti in izgubite zavest (zastoj srca) (*redko, pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov*)
- počasno in plitvo dihanje (depresija dihanja) (*redko, pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov*)
- huda alergijska reakcija s simptomi, kot so oteženo dihanje, otekanje ustnic, žrela in jezika ter nizek krvni tlak (anafilaktični šok) (*redko, pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov*)

Drugi možni neželeni učinki:

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

- slabost
- nizek krvni tlak
- počasno bitje srca (bradikardija)

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

- glavobol
- bruhanje
- oteženo odvajanje urina (zadrževanje urina)
- nehoteno uhajanje urina (urinska inkontinenca)

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

- bolečine v hrbtu
- mravljinčenje, pekoč občutek ali omrtvičenost kože (parestezija)

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- nenačrtovana blokada živcev v hrbtenici (spinalni blok), ki lahko povzroči začasno izgubo občutkov v trebuhu in/ali spodnjem delu telesa, depresijo dihanja in celo izgubo zavesti
- obojestranska paraliza, pogosto v spodnjem delu telesa ali v obeh nogah (paraplegija)
- bolečina in okvare zaznavanja zaradi vnetja živca (nevropatija)
- izguba sposobnosti premikanja (paraliza)
- vnetje ovojnice, ki obdaja hrbtenjačo (stanje, imenovano arahnoiditis), ki lahko povzroči bolečine v spodnjem delu hrbta ali bolečine, omrtvičenost ali šibkost nog
- alergijske reakcije

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 Mofecet

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 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 Mofecet

- Učinkovina je bupivakainijev klorid.
- 1 ml raztopine vsebuje 5 mg bupivakainijevega klorida (brezvodne oblike).
- Druge sestavine so: glukoza monohidrat, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Mofecet in vsebina pakiranja

Ampule iz brezbarvnega borosilikatnega stekla hidrolitičnega razreda s prelomno zarezo. Ampule so pakirane v folijo in vložene v kartonsko škatlo.

Velikost pakiranja: 5 ampul.

Način in režim izdaje zdravila Mofecet

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 Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Švedska	Bupivacaine Spinal Tung Grindeks
Avstrija	Mofecet 5 mg/ml Injektionslösung
Bolgarija	Бемевакс 5 mg/ml инжекционен разтвор Bemevax 5 mg/ml solution for injection
Češka	Salvudex
Nemčija	Bupivacain hyperbar Grindeks 5 mg/ml Injektionslösung
Estonija	Bemevax
Madžarska	Salvudex 5 mg/ml oldatos injekció
Italija	Salvudex
Latvija	Bupivacaine Grindeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām ar glikozi
Litva	Mofecet 5 mg/ml injekcinis tirpalas
Nizozemska	Bupivacaine Grindeks Glucose 5 mg/ml oplossing voor injectie
Poljska	Sanergy Heavy
Romunija	Bemevax 5 mg/ml soluție injectabilă
Slovaška	Salvudex 5 mg/ml injekčný roztok
Slovenija	Mofecet 5 mg/ml raztopina za injiciranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 2. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Raztopino je treba uporabiti takoj po odprtju.

Kot pri vseh parenteralnih zdravilih je treba tudi to raztopino pred uporabo pregledati. Uporablja se lahko le bistra raztopina brez vidnih delcev.

Dodatki spinalnim raztopinam niso priporočljivi.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke.