

Bipacksedel: Information till användaren

Ampres 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

kloropropainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ampres är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ampres
3. Hur Ampres används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ampres ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ampres är och vad det används för

Ampres innehåller den aktiva substansen kloropropainhydroklorid. Det är ett lokalbedövningsmedel som tillhör en grupp läkemedel som kallas estrar av aminobensoesyra. Ampres används för att bedöva delar av kroppen och förhindra smärta under operation.

Ampres är endast avsett för vuxna.

Kloropropainhydroklorid som finns i Ampres kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Ampres

Ampres ska inte ges till dig:

- om du är allergisk mot kloropropainhydroklorid, estrar av para-aminobensoesyra, andra lokalbedövningsmedel av estertyp eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har allvarliga problem med hjärtats elektriska system (retledning)
- om du har svår blodbrist (anemi)
- om du har allmänna eller specifika kontraindikationer (tillstånd eller faktorer som gör att det är olämpligt att ge läkemedlet) för administreringssättet (teknik som används för att ge läkemedlet)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare **innan** du får detta läkemedel om något av följande gäller dig.

- om du någonsin tidigare har fått en svår reaktion av bedövningsmedel
- om du har tecken på hudinfektion eller inflammation vid eller i närheten av det planerade injektionsstället
- om du har något av följande:
 - sjukdomar i centrala nervsystemet, såsom hjärnhinneinflammation, polio eller problem med ryggmärgen som orsakas av anemi
 - svår huvudvärk
 - tumörer i hjärna, ryggrad eller andra kroppsdelar
 - tuberkulos i ryggraden

- nyligen inträffad skada i ryggraden
- mycket lågt blodtryck eller minskad blodvolym
- problem med blodets koagulation
- akut porfyri (en ämnesomsättningssjukdom)
- vätska i lungorna
- sepsis (blodförgiftning)
- om du har en hjärtsjukdom
- om du har en sjukdom i nervsystemet, såsom multipel skleros, hemiplegi (halvsidig förlamning), paraplegi (förlamning av nedre kroppshalvan) eller nerv-muskelsjukdomar.

Andra läkemedel och Ampres

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du använder läkemedel mot hjärtrytmrubbningar (klass III antiarytmika), läkemedel för behandling av lågt blodtryck (kärlsammmandragande medel) eller smärtstillande läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel. Ampres rekommenderas inte för lokal eller regional bedövning under graviditet och ska endast användas under graviditet om det är absolut nödvändigt. Detta förhindrar inte att Ampres används i samband med förlossning.

Det är okänt om kloropropain utsöndras i bröstmjolk. Informera läkare om du ammar så att läkaren kan avgöra om du ska ges Ampres.

Körförmåga och användning av maskiner

Ampres har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Läkaren avgör om du kan framföra fordon eller använda maskiner.

En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ampres innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos (maximal dos om 5 ml Ampres injektionsvätska, lösning), d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Ampres används

Läkemedlet ges till dig av en läkare.

Regional bedövning får endast ges av en läkare med nödvändig kunskap och erfarenhet. Den ansvariga läkaren ska vidta de åtgärder som krävs för att undvika injektion i ett blodkärl och kunna känna igen och behandla biverkningar.

Utrustning, läkemedel och personal som kan hantera en nödsituation måste finnas i omedelbar närhet.

Läkaren bestämmer rätt dos för dig. Vanlig dos är 4–5 ml (40–50 mg kloropropainhydroklorid).

Hos patienter med försämrat allmäntillstånd och patienter med diagnostiserade samtidiga sjukdomar (t.ex. stopp i blodkärl, åderförkalkning, sjukdom i vissa nerver orsakad av diabetes [diabetesneuropati]) är en dosminskning nödvändig.

Användning för barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för Ampres för barn och ungdomar har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Ampres injiceras intratekalt (i ryggmärgsvätskan) vid kirurgiska ingrepp som varar högst 40 minuter.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga biverkningar som du bör vara uppmärksam på:

Plötsliga livshotande allergiska reaktioner (såsom anafylaxi) är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare. Eventuella symtom inkluderar plötslig klåda, erytem (hudrodnad), ödem (svullnad), nysningar, kräkningar, yrsel, överdriven svettning, förhöjd kroppstemperatur samt andfåddhet, pipande andning eller andningssvårigheter. **Kontakta omedelbart läkare om du misstänker att Ampres orsakar en allergisk reaktion.**

Om du drabbas av ihållande motoriska (rörelseaktivitet), sensoriska (sinnesförmimmelser) och/eller autonoma (kontroll av slutarmuskler) brister i lägre delar av ryggraden ska du omedelbart kontakta läkare för att undvika bestående neurologisk skada.

Andra eventuella biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Sänkt blodtryck, illamående.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Ångest, rastlöshet, parestesi (avvikande känsleförmimmelser), yrsel, kräkningar, urineringsvårigheter.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Sänkning av blodtrycket i artärerna (vid höga doser), långsam hjärtrytm, skakningar, kramper, domning i tungan, hörselstörningar, synstörningar, talstörningar, medvetlöshet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Neuropati (sjuklig förändring i nerver), sömnhet som leder till medvetlöshet och andningsstillestånd, ryggmärgsblockad (inklusive fullständig ryggmärgsblockad), sänkt blodtryck till följd av ryggmärgsblockad, förlust av blås- och tarmkontroll, förlust av känseln i mellangården och förlust av sexuell funktion, araknoidit (inflammation i spindelvävshinnan i hjärnan), cauda equina-syndrom (kompression av den nedre delen av ryggmärgen) och bestående neurologisk skada.

Dubbelseende, oregelbunden hjärtrytm (arytmi).

Nedsatt funktion i hjärtmuskeln, hjärtstillestånd (risken är högre vid användning av höga doser eller vid oavsiktlig injektion i ett blodkärl).

Andningssvikt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ampres ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampullerna och på ytterkartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvara ampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används omedelbart efter öppnande. Endast för engångsbruk.

Använd inte detta läkemedel om lösningen inte är klar och fri från partiklar.

Eftersom detta läkemedel endast används på sjukhus tar sjukhuset hand om destruktion av läkemedlet. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är kloropropainhydroklorid.

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 10 mg kloropropainhydroklorid.

1 ampull med 5 ml lösning innehåller 50 mg kloropropainhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är saltsyra 3,7 % (för pH-justering), natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en injektionsvätska, lösning. Injektionsvätskan är en klar och färglös lösning.

Läkemedlet är förpackat i klara och färglösa ampuller av typ I glas.

Kartong med 10 ampuller som var och en innehåller 5 ml injektionsvätska, lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Tyskland

Postadress:

34209 Melsungen, Tyskland

Tillverkare

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster, Tyskland

Sirton Pharmaceuticals SpA

Piazza XX Settembre 2

22079 Villa Guardia – Como, Italien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos lokala representanten för innehavaren av godkännande för försäljning:

B. Braun Medical AB

Box 110

182 12 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-07-27

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Produktresumén bifogas i slutet av den tryckta bipacksedeln i form av ett avrivbart avsnitt.