

Bipacksedel: Information till användaren

Ampres 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

kloropropikainhydroklorid

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 kloropropikainhydroklorid. Det är ett lokalbedövningsmedel som tillhör en grupp läkemedel som kallas estrar av aminobensoesyra. Ampres injiceras i närheten av utvalda nerver för att bedöva delar av kroppen och förhindra smärta under operation.

Ampres är endast avsett för vuxna.

Kloropropikainhydroklorid 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 kloropropikainhydroklorid, estrar av para-aminobensoesyra, andra lokalbedövningsmedel av estertyp eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har allmänna eller specifika kontraindikationer (tillstånd eller faktorer, som gör att det är olämpligt att ge läkemedlet) för regional bedövning oavsett vilket lokalbedövningsmedel som används
- om du har minskad blodvolym (hypovolemi)
- om du har allvarliga problem med hjärtats elektriska system (retledning).

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:
 - leversjukdom eller njurproblem
 - mycket lågt blodtryck
 - problem med blodets koagulation
 - vätska i lungorna
 - sepsis (blodförgiftning)

- om du har en hjärtsjukdom (t.ex. fullständigt eller partiellt hjärtblock (avbrott i överföringen av nervimpulser i hjärtat), hjärtinkompensation (hjärtsvikt), hjärtrytmrubbningar)
- om du har försämrat allmäntillstånd.

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 (kärksammandragande medel) eller smärtstillande läkemedel.

Tala även om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- kolinesterashämmare (såsom läkemedel för behandling av myasthenia gravis, cyklofosfamid)

Detta beror på att det tar lång tid för din kropp att avlägsna Ampres om du tar något av dessa 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 37 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 20 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 1,85 % av högsta rekommenderade dagliga intag av natrium för vuxna.

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. Dosen beror på ditt hälsotillstånd, i vilken del av kroppen läkemedlet injiceras och vad läkemedlet används för.

Hos friska vuxna ska den maximala dosen inte överskrida 800 mg.

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 kan injiceras runt en perifer nerv eller nätverk av nerver (perineural användning) för att uppnå lokalbedövning vid kirurgiska ingrepp som varar högst 60 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.**

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 känselförnimmelser), yrsel, kräkningar, misslyckad bedövning, urineringssvårigheter.

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

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

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

Neuropati (sjuklig förändring i nerver), sömnhet som framskrider till medvetslöshet och andningsstillestånd, förlust av urinblåse- och tarmkontroll, förlust av känseln i mellangården, förlust av sexuell funktion, 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).

Andnöd, pipande andning och andningssvårigheter.

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 injektionsflaskorna 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 injektionsflaskan 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 20 mg kloropropainhydroklorid.

1 injektionsflaska med 20 ml lösning innehåller 400 mg kloropropainhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är saltsyra 3,7 % (för pH-justerings), 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 20 ml injektionsflaskor av typ I glas.

Injektionsflaskorna är förslutna med brombutylproppar och snäpplock av aluminium.

Kartong med 1 injektionsflaska som innehåller 20 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.