

Bipacksedel: Information till användaren

Apiyaq 2,5 mg/ml + 5 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

Apiyaq 5 mg/ml + 5 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

bupivakainhydroklorid/adrenalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 är Apiyaq och vad används det för
2. Vad du behöver veta innan du använder Apiyaq
3. Hur du använder Apiyaq
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Apiyaq ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad är Apiyaq och vad används det för

Apiyaq injektionsvätska, lösning, innehåller två aktiva substanser:

- bupivakainhydroklorid, ett lokalbedövningsmedel som ger förlust av känsel eller sinnesförmimmelser som är begränsad till en del av kroppen.
- adrenalin, som drar ihop blodkärlen vid injektionsstället, vilket bidrar till att bupivakainet stannar kvar där det behövs under längre tid.

Apiyaq injektionsvätska, lösning, används för att bedöva delar av kroppen.

Apiyaq 2,5 mg/ml + 5 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning, ges som:

- lokalbedövning före operation hos vuxna och barn äldre än 12 år
- akut smärtlindring hos vuxna och barn äldre än 1 år

Apiyaq 5 mg/ml + 5 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning, ges som:

- lokalbedövning före operation hos vuxna och barn äldre än 12 år
- akut smärtlindring hos vuxna och barn äldre än 12 år

Bupivakainhydroklorid/adrenalin som finns i Apiyaq 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 använder Apiyaq

Apiyaq ska inte ges till dig

- Om du är allergisk mot bupivakainhydroklorid, adrenalin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är allergisk mot något annat lokalbedövningsmedel i samma grupp (t.ex. artikain, mepivakain, lidokain eller prilokain).

- Om detta läkemedel används för en typ av bedövning som kallas Bier-blockad (regionalbedövning), finns det en risk att en del av läkemedlet av misstag kan komma ut i blodomloppet. Om detta händer kan det orsaka systemiska reaktioner av akut förgiftning.
- Om det används i andra delar av kroppen som försörjs av ändartärer (t.ex. penisblockad, Oberstblockad), eftersom det kan orsaka ischemisk vävnadsnekros (vävnadsdöd orsakat av syrebrist).
- Om du har något av följande tillstånd ska epiduralbedövning (ryggbedövning) inte utföras:
 - Befintlig sjukdom i centrala nervsystemet som kan hänföras till infektion, tumörer eller andra orsaker.
 - Ryggradsdeformation och aktiv sjukdom (t.ex. spondylit, tumör, tuberkulos) eller nyligen inträffad skada (t.ex. fraktur) i ryggraden.
 - Hudinfektion vid eller nära injektionsstället.
 - Hjärt-kärlsjukdom, särskilt hjärtblock (en typ av hjärtrytmrubbning) eller hypovolemisk chock (när kroppen förlorar stora mängder blod eller vätska).
 - Störningar i blodets förmåga att levra sig eller pågående behandling med blodförtunnande läkemedel.
 - Blodförgiftning

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Apiyaq:

- om du har någon form av hjärtblock
- om du har hjärtrytmrubbningar
- om du har lågt blodtryck
- om du har blödningar
- om du har någon form av infektion
- om du har lever- eller njursjukdom
- om du har svår eller obehandlad hypertoni (högt blodtryck)
- om du har dåligt kontrollerad sköldkörtelsjukdom (tyreotoxikos)
- om du lider av förändringar i blodcirkulationen i hjärnan
- om du har svår diabetes.

Andra läkemedel och Apiyaq

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Bupivakain ska användas med försiktighet hos patienter som behandlas med läkemedel som strukturellt liknar amidliknande lokalbedövningsmedel, eftersom ökad systemisk toxicitet kan uppstå.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel, eftersom de kan påverka effekten av Apiyaq:

- antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel), såsom heparin
- cimetidin (används för att minska magsyra)
- läkemedel mot hjärtrytmrubbningar, såsom amiodaron
- tricykliska antidepressiva läkemedel
- oxytocin av ergotamintyp (läkemedel som används för att påskynda förlossning)
- fenotiaziner och butyrofenoner för behandling av psykotiska sjukdomar
- icke-selektiva betablockerare såsom propranolol för behandling av högt blodtryck
- narkosmedel som man andas in, såsom halotan.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

När Apiyaq används för livmoderhalsbedövning under förlossning finns en ökad risk för att barnets puls ökar eller minskar. Barnets puls kommer att övervakas. Dessutom kan adrenalin minska livmodersammandragningarna och blodflödet.

Amning

Bupivakain passerar över i bröstmjolk, men det är osannolikt att det har någon effekt på barnet som ammas. Det är inte känt om adrenalin överförs till bröstmjolk, men det är osannolikt att ett barn som ammas påverkas.

Körförmåga och användning av maskiner

Apiyaq kan tillfälligt påverka förmågan att röra dig, fokusera och koordinera. Läkaren kommer att informera dig om du kan köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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.

Apiyaq innehåller natriummetabisulfit

Kan i sällsynta fall orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner och bronkospasm.

Apiyaq innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 32,8 mg natrium (huvudingrediensen i kok-/bordssalt) i varje ampull. Detta motsvarar 1,65 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Apiyaq

Detta läkemedel kommer att ges av en läkare som har erfarenhet av att använda denna typ av läkemedel.

Dosen, administreringshastigheten och behandlingens varaktighet bestäms av läkaren och varierar beroende på vilken bedövningsmetod som används och vilket område som ska bedövas. Läkaren kommer att anpassa dosen efter din vikt, ålder och allmänna hälsotillståndet och använda den lägsta möjliga dos som ger tillfredsställande bedövning.

Om du har använt för stor mängd av Apiyaq

Det är osannolikt att du kommer att få för mycket av detta läkemedel eftersom du kommer att få det på sjukhuset och av vårdpersonal. Om du är orolig för att du har fått en för hög dos eller om du har några frågor om den dos du har fått, tala med läkaren.

De första tecknen på att för stor mängd av Apiyaq har givits är vanligtvis följande:

Lågt blodtryck, långsam puls, oregelbundna hjärtslag, yrsel eller svimningskänsla, domningar i läpparna och runt munnen, domningar i tungan, hörselproblem, synproblem (synstörningar).

4. Eventuella biverkningar

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

Om du upplever följande symtom, avbryt behandlingen och kontakta omedelbart läkare:

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

Tecken på förgiftningsreaktioner i centrala nervsystemet, såsom krampanfall, stickningar runt munnen (parestesi kring munnen), domningar i tungan, ökad hörselkänslighet (hyperakusi), synstörningar, medvetandeförlust, skakningar, lätt huvudvärk, ringningar i öronen (tinnitus) och svårigheter att tala korrekt (dysartri).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

Allergiska reaktioner, anafylaktisk chock, nervstörningar, smärtsam svullnad runt ryggmärgen (araknoidit), muskelsvaghet (pares), förlamning av benen (paraplegi), dubbelseende (diplopi), hjärtstillestånd, oregelbundna hjärtslag (arytmier) och andnöd (andningsdepression).

Biverkningar med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Förändrad leverfunktion.

Övriga biverkningar

Tala om för läkaren om någon av följande biverkningar blir allvarlig eller varar längre än några dagar:

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

- lågt blodtryck (hypotoni)
- illamående

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- stickningar (parestesi)
- yrsel eller balansförlust (vertigo)
- långsam puls (bradykardi)
- förhöjt blodtryck (hypertoni)
- kräkningar
- svårigheter att tömma urinblåsan (urinretention)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Apiyaq ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Får inte frysas.

Förvara ampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du märker några synliga försämringar.

Används före utgångsdatum som anges på ampullen och produktkartongen. Utgångsdatumet avser den sista dagen i angiven månad.

Endast för engångsbruk.

Endast en färglös, klar lösning som är praktiskt taget fri från synliga partiklar ska användas. Ej använd lösning ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Apiyaq innehåller

- De aktiva substanserna är bupivakainhydroklorid och adrenalin.
- Varje ml innehåller 2,5 mg bupivakainhydroklorid och 5 mikrogram adrenalin, eller alternativt 5 mg bupivakainhydroklorid och 5 mikrogram adrenalin.
- Varje ampull på 10 ml innehåller 25 mg bupivakainhydroklorid och 50 mikrogram adrenalin, eller alternativt 50 mg bupivakainhydroklorid och 50 mikrogram adrenalin.
- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, natriummetabisulfit (E-223), natriumhydroxid (E-524) och/eller saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätska.

Läkemedlets utseende och förpackningsinnehåll

Apiyaq är en färglös och klar injektionsvätska, lösning, fri från synliga partiklar, förpackad i 10 ml ampuller av typ I-glas.

Apiyaq finns i förpackningar om 10 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Köpenhamn, Danmark

Tillverkare

Macure Healthcare Limited, 62 Arclight Building, Triq L-Gharbiel, Is-Swieqi, SWQ 3251, Malta

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

DK, FI, NO, SE: Apiyaq

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-06-12

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Endast för engångsbruk.

Endast en färglös, klar lösning som är praktiskt taget fri från synliga partiklar ska användas. Ej använd lösning ska kasseras.

Lämpliga försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika långvarig kontakt mellan anestesilösningar som innehåller adrenalin (lågt pH) och metallytor (t.ex. kanyler och metalldelar på sprutor), eftersom metalljoner, främst kopparjoner, löses upp och kan orsaka lokal irritation (svullnad, ödem) vid injektionsstället och påskynda nedbrytningen av adrenalin.

För att förhindra akuta toxicitetsreaktioner måste försiktighetsåtgärder vidtas och intravaskulär injektion undvikas. Aspiration rekommenderas före och under administrering. Vid administrering av höga doser, t.ex. vid epiduralblockad, rekommenderas att man ger en testdos på 3-5 ml bupivakain med adrenalin. En oavsiktlig intravaskulär injektion kan upptäckas genom en tillfällig ökning av pulsen. Den maximala dosen ska administreras mycket långsamt, med en hastighet av 25-50 mg/min, eller i stegvisa dosökningar, samtidigt som man upprätthåller ständig verbal kontakt med patienten. Om symtom på toxicitet uppträder ska administreringen omedelbart avbrytas.

Regionala eller lokala anestesiprocedurer, med undantag av sådana av trivial karaktär, ska alltid utföras av välutbildad personal och i utrymmen med omedelbar tillgång till återupplivningsutrustning och -läkemedel. Vid större blockader måste en intravaskulär kateter i förväg läggas in i injektionsstället för lokalbedövningen. Läkare ska ha adekvat utbildning i den procedur som de ska utföra och vara väl förtrogna med diagnos och behandling av biverkningar, systemisk toxicitet och andra komplikationer.

Med tanke på att doseringen måste beräknas utifrån flera faktorer, rekommenderas det att man i samtliga fall konsulterar produktresumén och standardläroböckerna vid behov.

Inkompatibiliteter

Bupivakain har begränsad löslighet vid pH över 6,5. Detta ska beaktas om alkaliska lösningar, t.ex. karbonater, måste tillsättas, eftersom utfällning kan uppstå. Eftersom läkemedlet innehåller adrenalin leder blandning med alkaliska lösningar till en snabb nedbrytning av adrenalin.