

Bipacksedel: Information till patienten

Bupivacaine Noridem 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning
Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injektionsvätska, lösning
bupivakainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Bupivacaine Noridem är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Bupivacaine Noridem
3. Hur Bupivacaine Noridem ska ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bupivacaine Noridem ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bupivacaine Noridem är och vad det används för

Bupivacaine Noridem innehåller den aktiva substansen bupivakainhydroklorid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas lokalbedövning av amidtyp.

Detta läkemedel används för att bedöva delar av kroppen. Det används för att förhindra smärta eller för att ge smärtlindring. Det kan användas för att:

- Bedöva delar av kroppen under operation hos vuxna och barn från 12 års ålder
- Lindra smärta under förlossning
- Lindra smärta hos vuxna, spädbarn och barn från 1 års ålder.

Bupivakainhydroklorid som finns i Bupivacaine Noridem kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd 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 Bupivacaine Noridem ges till dig

Bupivacaine Noridem ska inte ges till dig

- om du är allergisk mot bupivakainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot något annat lokalbedövningsmedel i samma klass (t.ex. lidokain eller ropivakain)
- om du har en hudinfektion nära det ställe där du ska få injektionen
- om du har något som kallas kardiogen chock (ett tillstånd som innebär att hjärtat inte kan transportera tillräckligt med blod till kroppen)
- om du har någonting som kallas hypovolemisk chock (mycket lågt blodtryck som leder till kollaps)
- om du har problem med blodets levrning (koagulationsstörning) eller pågående behandling med blodförtunningsmedel

- om du har sjukdomar i hjärnan eller ryggraden som hjärnhinneinflammation (meningit), polio eller ryggkotsinflammation (spondylit)
- om du har svår huvudvärk till följd av blödning i hjärnan (intrakraniell blödning)
- om du har problem med ryggmärgen på grund av tuberkulos, en tumör eller nyligen tillkommen skada
- om du har blodförgiftning (septikemi)
- om du nyligen har drabbats av skada, tuberkulos eller tumörer i ryggraden
- om du får obstetrisk paracervikal blockering (en typ av bedövning under förlossning)

Du ska inte få Bupivacaine Noridem om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får denna läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Bupivacaine Noridem.

- om du har hjärt-, njur- eller leverproblem. Detta eftersom läkaren kan behöva justera dosen Bupivacaine Noridem.
- om du har svullen mage på grund av mer vätska än normalt
- om du har en tumör i magen.
- om du har fått veta att du har minskad blodvolym i kroppen (hypovolemi)
- om du har vätska i lungorna
- om du har epilepsi
- om du ska få bupivakain med adrenalin i områden med artärer utan alternativ blodförsörjning

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Bupivacaine Noridem.

Barn

- Användning av Bupivacaine Noridem för att bedöva delar av kroppen under operation har inte fastställts hos barn 1 till 12 år.
- Säkerheten och effekten av Bupivacaine Noridem har inte fastställts hos barn under 1 år.

Andra läkemedel och Bupivacaine Noridem

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria sådana och naturläkemedel. Detta beror på att Bupivacaine Noridem kan påverka hur vissa läkemedel fungerar och vissa läkemedel kan påverka effekten av Bupivacaine Noridem.

Detta gäller framför allt om du tar något av följande läkemedel:

- Läkemedel som används för att behandla ojämn hjärtrytm (arytmi) som lidokain, mexiletin eller amiodaron.
- Läkemedel som används för att förhindra att blodet lever sig (antikoagulantia).

Läkaren behöver känna till att du tar dessa läkemedel för att kunna räkna ut rätt dos av Bupivacaine Noridem för dig.

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.

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Bupivacaine Noridem i gravida kvinnor.

Amning

Bupivacaine Noridem går över i bröstmjolk. Diskutera alternativ med läkaren om du ammar.

Fertilitet

Det saknas data om effekten av bupivakainhydroklorid på fertilitet hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner

Bupivacaine Noridem kan göra att du känner dig sömnig och påverka din reaktionsförmåga. När du har fått Bupivacaine Noridem ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner förrän nästföljande dag.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bupivacaine Noridem innehåller natrium

5 ml ampuller:

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

10 ml och 20 ml ampuller:

Detta läkemedel innehåller 3,31 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 1 ml. Detta motsvarar 0,17% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Bupivacaine Noridem ska ges

Du får detta läkemedel av en läkare. Läkaren har kunskap om korrekt administrering av detta läkemedel.

Den dos som läkaren ger dig beror på vilken typ av smärtlindring du behöver och i vilken del av kroppen som läkemedlet ska administreras. Det beror också på din kroppsstorlek, ålder och fysiska tillstånd. Vanligtvis räcker det med en dos, men flera doser kan administreras om operationen tar lång tid.

Du får Bupivacaine Noridem som en injektion eller infusion. I vilken del av kroppen som du får injektionen beror på varför du får Bupivacaine Noridem. Läkaren kan ge dig detta läkemedel på följande ställen:

- Nära den del av kroppens som ska bedövas.
- I ett område som inte ligger nära den del av kroppens som ska bedövas. Detta är fallet när du får en epidural injektion (en injektion runt ryggmärgen).

När Bupivacaine Noridem injiceras i kroppen på ett av dessa sätt leder det till att nerverna inte kan skicka smärtmeddelanden till hjärnan. Effekten försvinner långsamt när ingreppet är avslutat.

Om du har fått för stor mängd av Bupivacaine Noridem

Det är osannolikt att du får allvarliga biverkningar om du får mycket Bupivacaine Noridem. De kräver särskild behandling och läkaren som behandlar dig är utbildad för att hantera dessa situationer. De första tecknen på att du har fått för mycket Bupivacaine Noridem är vanligtvis följande:

- Du känner dig yr eller ostadig
- Domning i läpparna och runt munnen
- Domning i tungan
- Hörselproblem
- Synproblem

För att minska risken för allvarliga biverkningar ska läkaren sluta ge dig Bupivacaine Noridem så snart dessa tecken uppstår. Det betyder att om något av detta drabbar dig, eller om du tror att du ha fått för mycket Bupivacaine Noridem, ska du omedelbart tala om det för läkaren.

Allvarligare biverkningar som kan uppstå om du har fått för mycket Bupivacaine Noridem är muskelryckning, krampanfall och medvetlöshet.

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.

Allvarliga allergiska reaktioner (sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Vid tecken på en allvarlig allergisk reaktion, kontakta omedelbart läkare. Dessa tecken kan omfatta plötslig uppkomst av:

- Svullnad av ansikte, läppar, tunga och svalg. Detta kan göra det svårt att svälja.
- Allvarlig eller plötslig svullnad av händer, fötter och anklar.
- Andningssvårigheter.
- Svår klåda på huden (med upphöjda knölar).

Andra möjliga biverkningar:

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

- Lågt blodtryck. Detta kan göra att du känner dig yr eller ostadig.
- Illamående.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Illamående (kräkningar).
- Yrsel.
- Stickningar och domningar.
- Högt blodtryck (hypertoni).
- Långsamma hjärtslag.
- Problem att urinera.

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

- Ostadighetskänsla
- Krampanfall
- Domning i tungan eller runt munnen
- Öronringningar eller ljudkänslighet
- Talsvårigheter
- Dimsyn
- Medvetlöshet
- Skakningar (tremor)
- Muskelryckningar

Sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- Dubbelseende.
- Nervskada som kan leda till känselförändringar eller muskelsvaghet (neuropati). Detta kan inkludera perifer nervskada (främst i armar och/eller ben).
- Ett tillstånd som kallas araknoidit (inflammation i hinnan som omger ryggmärgen). Tecknen omfattar stickande eller brännande smärta i nedre delen av ryggen eller benen, och stickning, domning eller svaghet i benen.
- Svaga eller förlamade ben.

- Ojämna hjärtslag (arytmi). Detta kan vara livshotande.
- Långsam andning eller andningstopp eller hjärtstopp. Detta kan vara livshotande.

Eventuella biverkningar som setts med andra lokalbedövningar som också kan orsakas av Bupivacaine Noridem omfattar:

- Problem med leverenzymmer. Detta kan inträffa vid långvarig behandling med detta läkemedel.
- Nervskador. Detta kan i sällsynta fall bli bestående.
- Blindhet som inte är bestående eller problem med musklerna i ögonen som är långvariga. Detta kan inträffa med vissa injektioner som ges runt ögonen.

Oroa dig inte för denna lista över möjliga biverkningar. Du kanske inte får någon av dem.

Rapportering av biverkningar

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

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 Bupivacaine Noridem ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampullen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du noterar att innehållet är missfärgat på något sätt eller om det finns partiklar.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Öppnad förpackning: produkten skall användas omedelbart.

Efter spädning: Kemisk och fysikalisk stabilitet har påvisats för 7 dagar vid $25 \pm 2^\circ\text{C}$ och under 24 timmar vid $2-8^\circ\text{C}$. Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska inte överstiga 24 timmar vid $2^\circ\text{C}-8^\circ\text{C}$, om inte öppning/spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Bupivacaine Noridem förvaras vanligtvis av läkare eller sjukhus och de är ansvariga för läkemedlets kvalitet när det har öppnats om det inte används omedelbart. De är också ansvariga för att ej använt Bupivacaine Noridem kasseras på rätt sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är vattenfri bupivakainhydroklorid.

Bupivacaine Noridem 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning:
Varje ml innehåller 2,5 mg vattenfri bupivakainhydroklorid.

Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injektionsvätska, lösning:
Varje ml innehåller 5 mg vattenfri bupivakainhydroklorid.

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

Bupivacaine Noridem utseende och förpackningsstorlekar

Bupivacaine Noridem injektionsvätska, lösning är en klar, färglös, steril injektionsvätska. Läkemedlet tillhandahålls i ampuller av polypropen.

Ampuller av polypropen (5 ml, 10 ml eller 20 ml). Ampullerna är förpackade i kartonger.

Förpackningsstorlekar: 5, 10 och 50 ampuller

Ampuller av polypropen (5 ml, 10 ml eller 20 ml). Varje ampull är individuellt förpackad i ett blister av polypropenplast. Blistren är förpackade i kartonger.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Noridem Enterprises Ltd,
Evagorou & Makariou,
Mitsi Building 3, Office 115,
10 65 Nicosia, Cypern

Lokal representant:

Frost Pharma AB
Berga backe 2
182 53 Danderyd

Tillverkare

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,
21st km National Road Athens-Lamia,
145 68 Krioneri, Attiki,
Grekland.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Frankrike	BUPIVACAINE NORIDEM 2,5 mg/mL, solution injectable BUPIVACAINE NORIDEM 5 mg/mL, solution injectable
Sverige, Norge, Danmark	Bupivacaine Noridem Bupivacaine Noridem
Slovakien, Tjeckien	Bupivacaine Noridem Bupivacaine Noridem
Grekland	AMIBUSIN 2,5 mg / mL Ενέσιμο διάλυμα AMIBUSIN 5 mg / mL Ενέσιμο διάλυμα
Cypern	AMIBUSIN 2.5 mg / mL Solution for injection

Irland	AMIBUSIN 5 mg / mL Solution for injection
	Bupivacaine 2.5 mg / mL Solution for injection
	Bupivacaine 5 mg / mL Solution for injection
Förenade kungariket (Nordirland)	Bupivacaine 2.5 mg / mL Solution for injection
	Bupivacaine 5 mg / mL Solution for injection
Polen	Bupivacaini Noridem
	Bupivacaini Noridem

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-01-21

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bupivacaine Noridem 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Administrering

Injektionsvätska, lösning.

Detta läkemedel är endast avsett för perkutan infiltration, intraartikulär blockering, perifer nervblockad och central nervblockad (kaudal eller epidural).

Läkarens erfarenhet och kunskap om patientens fysiska status är viktig för att beräkna den dos som krävs. Den lägsta dos som krävs för adekvat anestesi ska användas. En total dosgräns på 150 mg ska inte överskridas. En dos på 400 mg som administreras under 24 timmar tolereras väl av en genomsnittlig vuxen, som inte inkluderar den initiala bolusdosen, kan användas rutinmässigt. Den lägsta dos som ger adekvat smärtlindring ska användas till barn.

Hanteringsanvisningar

Endast för engångsbruk.

Endast klara lösningar som praktiskt taget är fria från partiklar ska användas. Oanvänd lösning ska kasseras.

Bupivacaine Noridem ska inte förvaras i kontakt med metaller som nålar eller i kontakt med sprutor med metalldetaljer som kan komma i kontakt med lösningen. Metalljoner kan fällas ut och orsaka svullnad vid injektionsområdet.

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

Metod för beredning av 1,25 mg/ml koncentration:

Bupivacaine Noridem 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning:

- Dra upp 250 ml spädningsmedel från 500 ml spädningspåse/flaska utan PVC och injicera 250 ml Bupivacaine Noridem 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning i 500 ml spädningspåse/flaska utan PVC för att erhålla en slutlig koncentration på 1,25 mg/ml.
- Skaka spädningspåsen/flaskan försiktigt för att få ett homogent läkemedel.

Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injektionsvätska, lösning:

- Dra upp 125 ml spädningsmedel från 500 ml spädningspåse/flaska utan PVC och injicera 125 ml Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injektionsvätska, lösning i 500 ml spädningspåse/flaska utan PVC för att erhålla en slutlig koncentration på 1,25 mg/ml.
- Skaka spädningspåsen/flaskan försiktigt för att få ett homogent läkemedel.

Metod för beredning av 2,5 mg/ml koncentration:

Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injektionsvätska, lösning:

- Dra upp 250 ml spädningsmedel från 500 ml spädningspåse/flaska utan PVC och injicera 250 ml Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injektionsvätska, lösning i 500 ml spädningspåse/flaska utan PVC för att erhålla en slutlig koncentration på 2,5 mg/ml.
- Skaka spädningspåsen/flaskan försiktigt för att få ett homogent läkemedel.

Bupivacaine Noridem är kompatibelt när det blandas med 0,9 % w/v (9 mg/ml) natriumkloridinjektion och Ringer-laktatlösning. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

Förvaringsinformation

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Öppnad förpackning: används omedelbart.

Hållbarhet efter spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet för spädd lösning har påvisats för 7 dagar vid 25 ± 2 °C och i 24 timmar i 2 – 8°C. Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska inte överstiga 24 timmar vid 2 °C–8 °C, om inte öppning/spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.