

Bipacksedel: Information till patienten

Bupivacaine Spinal Tung Aguettant 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.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bupivacaine Spinal Tung Aguettant är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Bupivacaine Spinal Tung Aguettant
3. Hur du ges Bupivacaine Spinal Tung Aguettant
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bupivacaine Spinal Tung Aguettant ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bupivacaine Spinal Tung Aguettant är och vad det används för

Bupivacaine Spinal Tung Aguettant innehåller den aktiva substansen bupivakainhydroklorid. Det är ett lokalbedövningsmedel som används för att bedöva de nedre delarna av kroppen under operation hos vuxna och barn i alla åldrar. Det används till exempel för att bedöva ben som ska opereras, vid urologisk kirurgi eller vid kirurgi i nedre delen av buken.

Läkemedlet blockerar tillfälligt nervsignalerna i området där det injiceras och det minskar eller tar bort känseln tillfälligt i vissa delar av kroppen.

Bupivakainhydroklorid som finns i Bupivacaine Spinal Tung Aguettant 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 ges Bupivacaine Spinal Tung Aguettant

Bupivacaine Spinal Tung Aguettant ska inte ges:

- om du är allergisk mot bupivakainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra lokalbedövande läkemedel som tillhör samma klass (t.ex. mepivakain, lidokain)

Intratekal anestesi ska inte ges om:

- du har sjukdom i hjärnan eller ryggraden, såsom hjärnhinneinflammation, polio eller ryggkotsinflammation (spondylit)
- du har kraftig huvudvärk orsakad av blödning inne i huvudet (intrakraniell blödning)
- du har blodförgiftning (sepsis)
- du har en varbildande infektion på eller nära injektionsstället
- du nyligen har drabbats av en skada i ryggraden (t.ex. en fraktur i ryggraden)
- du har tuberkulos eller en tumör i ryggraden
- du har spinal stenosis (förträngning i ryggmärgen)

- du har ett allvarligt tillstånd där hjärtat inte kan tillföra tillräckligt med blod till kroppen (kardiogen chock)
- du har mycket lågt blodtryck som leder till kollaps (hypovolemisk chock)
- ditt blod inte koagulerar ordentligt eller om du tar läkemedel för att förhindra blodproppar
- du har problem med din ryggmärg på grund av blodbrist.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du ges Bupivacaine Spinal Tung Aguettant:

- om du har en typ av hjärtrubbning som kallas AV-block II eller III
- om du har leverproblem
- om du har njurproblem
- om du är äldre eller har nedsatt allmäntillstånd
- om du är gravid (särskilt i senare stadier av graviditeten)
- om du har en hjärtsjukdom (aortastenosis)
- om du har kronisk ryggsmärta
- om du redan har huvudvärk
- om du har lågt blodtryck (hypotension)
- om du har ihållande känslor som domningar, stickningar, nålar (parestesi).

Neurologiska sjukdomar tros inte försämrats av bedövningen, men försiktighet bör iakttas.

Andra läkemedel och Bupivacaine Spinal Tung Aguettant

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

Bupivacaine Spinal Tung Aguettant kan interagera med andra läkemedel, såsom:

- andra lokalbedövande läkemedel
- läkemedel som strukturellt liknar Bupivacaine Spinal Tung Aguettant, såsom läkemedel mot rytmrubbningar i hjärtat (antiarytmika).

Graviditet och amning

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

Bupivacaine Spinal Tung Aguettant kan användas under graviditet och amning. Läkaren justerar dosen om du är i senare stadier av en graviditet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte köra bil eller använda maskiner på operationsdagen eftersom Bupivacaine Spinal Tung Aguettant kan påverka din reaktionsförmåga och muskelkoordination.

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.

Bupivacaine Spinal Tung Aguettant innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, det vill säga är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du ges Bupivacaine Spinal Tung Aguettant

Bupivacaine Spinal Tung Aguettant kommer att ges till dig av en läkare, som fastställt lämplig dos. Det kommer att ges till dig som en injektion i den nedre delen av ryggraden.

Läkaren anpassar dosen till den typ av operation som ska genomföras, din ålder och din vikt.

Användning för barn och ungdomar

Bupivacaine Spinal Tung Aguettant injiceras långsamt i ryggradskanalen (en del av ryggraden) av en läkare med erfarenhet av behandling med bedövningsmedel till barn.

Om du fått för stor mängd av Bupivacaine Spinal Tung Aguettant

Det är osannolikt att du får för mycket av detta läkemedel eftersom du får det på sjukhus och av vårdpersonal. Om du är orolig för att du har fått för hög dos eller om du har några frågor om dosen du har fått, tala med läkaren eller sjuksköterskan.

De första tecknen på att du fått för mycket Bupivacaine Spinal Tung Aguettant är vanligtvis följande:

- Lågt blodtryck
- Långsam puls
- Oregelbundna hjärtslag
- En känsla av yrsel eller ostadighetskänsla
- Domningar i läpparna och runt munnen
- Domningar i tungan
- Hörselproblem
- Problem med synen.

För att minska risken för allvarliga biverkningar kommer läkaren att sluta ge dig Bupivacaine Spinal Tung Aguettant så snart dessa tecken uppträder.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Om du upplever följande symtom, kontakta en läkare **omedelbart**:

- Tecken på förgiftningsreaktioner i centrala nervsystemet, såsom domningar, stickningar, förlamning (pares), muskelsvaghet eller dysestesi (onormal känsel i huden) (mindre vanliga biverkningar, kan drabba upp till 1 av 100 personer)
- Hjärtat slutar plötsligt att slå oväntat och du förlorar medvetandet (hjärtstillestånd) (sällsynt biverkning, kan drabba upp till 1 av 1 000 personer)
- Långsam och ytlig andning (andningsdepression) (sällsynt biverkning, kan drabba upp till 1 av 1 000 personer)
- Allvarlig allergisk reaktion med symtom som andningssvårigheter, svullnad av läppar, svalg och tunga och lågt blodtryck (anafylaktisk chock) (sällsynta biverkningar, kan drabba upp till 1 av 1 000 personer)

Andra biverkningar

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

- Illamående
- Lågt blodtryck
- Långsam hjärtrytm (bradykardi)

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

- Huvudvärk
- Kräkningar
- Svårighet att kissa (urinretention)
- Ofrivillig urinering (urininkontinens)

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

- Ryggsmärta
- Stickningar, sveda eller domningar i huden (parestesi)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- Oavsiktlig blockering av nerver i ryggraden (ryggbedövning) som kan orsaka en övergående känselbortfall i buken och/eller nedre delen av kroppen, andningsstillestånd och till och med medvetslöshet
- Dubbelsidig förlamning, ofta i nedre delen av kroppen eller i båda benen (paraplegi)
- Smärta och känselstörningar på grund av nervinflammation (neuropati)
- Förlamning
- Inflammation i ett membran som omger ryggmärgen (arahnoidit) som kan orsaka smärta i nedre delen av ryggen eller smärta, domningar eller svaghet i benen
- Allergiska reaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. 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 Bupivacaine Spinal Tung Aguettant ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistret och ampullens etikett efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Lösningen måste användas omedelbart efter öppnandet.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bupivakainhydroklorid

- Varje ml innehåller bupivakainhydroklorid monohydrat motsvarande 5 mg bupivakainhydroklorid.
Varje 4 ml ampull innehåller bupivakainhydroklorid monohydrat motsvarande 20 mg bupivakainhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är glukosmonohydrat, natriumhydroxid (pH-justering) och vatten för injektioner.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bupivacaine Spinal Tung Aguettant är en klar, färglös injektionsvätska, lösning i en färglös glasampull. Varje förpackning innehåller 5 ampuller som vardera innehåller 4 ml lösning. Ampullerna är förpackade i en förseglad blisterförpackning med ett avdragbart blisterlock.

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare

Cenexi
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

AT, DE: Bupivacain Aguettant
BE, NL, LU: Bupivacaine Glucose Aguettant
DK, NO: Bupivacaine Aguettant
FI, IS, SE: Bupivacaine Spinal Tung Aguettant
IE: Bupivacaine Heavy
IT: Bupivacaina Aguettant
PT, ES: Bupivacaína Hiperbárica

Denna bipacksedel ändrades senast