

Bipacksedel: Information till patienten

Bupivacaine Spinal Tung Grindeks 5 mg/ml injektionsvätska, lösning bupivakainhydroklorid

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

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

Bupivacaine Spinal Tung Grindeks innehåller den aktiva substansen bupivakainhydroklorid. Det är ett lokalbedövningsmedel som används för att ta bort känslan i nedre delar av kroppen under operation hos vuxna och barn i alla åldrar. Det används exempelvis för att bedöva ben som ska opereras, vid urologiska operationer eller vid operationer i buken.

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

Bupivakainhydroklorid som finns i Bupivacaine Spinal Tung Grindeks 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 Grindeks

Bupivacaine Spinal Tung Grindeks 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 grupp (till exempel mepivakain, lidokain).

Intratekal anestesi ska inte ges om:

- du har en sjukdom i hjärnan eller ryggraden som 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 (t.ex. en fraktur i ryggraden)
- du har tuberkulos eller en tumör i ryggraden
- du har spinal stenosis (förträngning i ryggraden)
- du har ett allvarligt tillstånd där hjärtat inte kan transportera tillräckligt med blod till kroppen (kardiogen chock)
- du har mycket lågt blodtryck som leder till kollaps (hypovolemisk chock)
- du har hjärtsvikt

- blodet inte leverar sig som det ska eller om du tar läkemedel som förebygger blodproppar
- du har problem med ryggmärgen på grund av blodbrist.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Bupivacaine Spinal Tung Grindeks om du:

- har en typ av hjärtrytmrubbning som kallas AV-block II eller III
- har leverproblem
- har njurproblem
- är äldre eller har nedsatt allmäntillstånd
- är gravid (särskilt i senare stadier av graviditeten).

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

Andra läkemedel och Bupivacaine Spinal Tung Grindeks

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

Bupivacaine Spinal Tung Grindeks kan interagera med andra läkemedel, till exempel:

- andra lokalbedövningsmedel
- läkemedel som strukturellt liknar Bupivacaine Spinal Tung Grindeks, t.ex. läkemedel mot hjärtrytmrubbningar (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 Grindeks 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 eller använda maskiner på operationsdagen eftersom Bupivacaine Spinal Tung Grindeks kan påverka din reaktionsförmåga och koordination.

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 Grindeks innehåller natrium

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

3. Hur du ges Bupivacaine Spinal Tung Grindeks

Du får Bupivacaine Spinal Tung Grindeks av en läkare som fastställer lämplig dos. Läkemedlet ges 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 Grindeks injiceras långsamt i ryggradskanalen (del av ryggraden) av en läkare med erfarenhet av behandling med bedövningsmedel hos barn.

Om du har fått för stor mängd av Bupivacaine Spinal Tung Grindeks

Det är inte troligt att du får för stor mängd av detta läkemedel eftersom det ges på sjukhus av vårdpersonal. Om du är orolig att du fått för hög dos eller om du har frågor om den dos du fått ska du tala med läkaren eller sköterskan som ger dig läkemedlet.

De första tecknen på en överdos av Bupivacaine Spinal Tung Grindeks är oftast:

- lågt blodtryck
- långsam puls
- oregelbundna hjärtslag
- yrsel eller ostadighetskänsla
- domningar i läpparna och runt munnen
- domningar i tungan
- problem med hörseln
- problem med synen.

För att minska risken för allvarliga biverkningar kommer läkaren att sluta ge dig Bupivacaine Spinal Tung Grindeks så fort dessa tecken uppstår.

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 detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

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 ska behandling avslutas och läkare **omedelbart** kontaktas:

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

Andra biverkningar

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

- Illamående
- Lågt blodtryck
- Långsamma hjärtslag (bradykardi)

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

- Huvudvärk
- Kräkningar
- Svårighet att tömma urinblåsan (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 1 000 patienter)

- Oavsiktlig blockering i nerver i ryggraden (ryggbedövning) som kan orsaka 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 (paralys)
- Inflammation i ett membran som omger ryggmärgen (araknoidit) vilket kan orsaka ländryggsmärta, eller smärta, domningar eller svaghet i benen
- Allergiska reaktioner.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bupivacaine Spinal Tung Grindeks ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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 lösning innehåller 5 mg bupivakainhydroklorid (vattenfri).
- Övriga innehållsämnen är glukosmonohydrat, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ampuller av hydrolytiskt färglöst borosilikatglas med en brytpunkt. Ampullerna ligger i ett inlägg som förpackats i en kartong.

Förpackningsstorlek: 5 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettland

Tfn: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-post: grindeks@grindeks.com

Lokal företrädare

Grindeks Kalceks Sverige AB

Kontinentplan 2
231 42 Trelleborg
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige	Bupivacaine Spinal Tung Grindeks
Österrike	Mofecet 5 mg/ml Injektionslösung
Bulgarien	Бемевакс 5 mg/ml инжекционен разтвор
	Bemevax 5 mg/ml solution for injection
Tjeckien	Salvudex
Tyskland	Bupivacain hyperbar Grindeks 5 mg/ml Injektionslösung
Estland	Bemevax
Ungern	Salvudex 5 mg/ml oldatos injekció
Italien	Salvudex
Lettland	Bupivacaine Grindeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām ar glikozi
Litauen	Mofecet 5 mg/ml injekcinis tirpalas
Nederländerna	Bupivacaine Grindeks Glucose 5 mg/ml oplossing voor injectie
Polen	Sanergy Heavy
Rumänien	Bemevax 5 mg/ml soluție injectabilă
Slovakien	Salvudex 5 mg/ml injekčný roztok
Slovenien	Mofecet 5 mg/ml raztopina za injiciranje

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-02-14

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Lösningen ska användas omedelbart efter öppnande.

Liksom med alla parenterala läkemedel ska lösningen okulärbesiktigas före användning. Endast klar lösning utan synliga partiklar ska användas.

Tillsatser till spinala lösningar rekommenderas ej.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.