

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Carbocain adrenalin 5 mg/ml+5 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning
Carbocain adrenalin 10 mg/ml+5 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning
Carbocain adrenalin 20 mg/ml+5 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller Mepivakainhydroklorid 5 mg, 10 mg respektive 20 mg.
Adrenalin 5 mikrogram/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Infiltrationsanestes. Perifera nervblockader. Terapeutiska och diagnostiska blockader.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Carbocain adrenalin ska endast användas av läkare med erfarenhet av större blockader eller under dennes övervakning. Lägsta möjliga dos för adekvat anestesi ska eftersträvas.

Vuxna och barn över 12 år

Infiltrationsanestesi

Carbocain adrenalin 5 mg/ml + 5 mikrogram/ml, 2-15 ml (10-75 mg mepivakainhydroklorid)

Ledningsanestesi

Stora blockader: Carbocain adrenalin 20 mg/ml + 5 mikrogram/ml, 5-10 ml (100-200 mg mepivakainhydroklorid)

Små till medelstora blockader: Carbocain adrenalin 5 mg/ml + 5 mikrogram/ml eller 10 mg/ml + 5 mikrogram/ml, 1-5-10 ml (5-25-100 mg mepivakainhydroklorid).

Terapeutiska blockader

Carbocain adrenalin 5 mg/ml + 5 mikrogram/ml eller 10 mg/ml + 5 mikrogram/ml, individuell dosering.

Högsta rekommenderade doser

Högsta dosen mepivakain till vuxen person vid ett och samma tillfälle beräknas efter värdet 5 mg/kg kroppsvikt.

Carbocain adrenalin 5 mg/ml + 5 mikrogram/ml: 15 ml (75 mg mepivakainhydroklorid).
 Carbocain adrenalin 10 mg/ml + 5 mikrogram/ml: 15 ml (150 mg mepivakainhydroklorid).
 Carbocain adrenalin 20 mg/ml + 5 mikrogram/ml: 15 ml (300 mg mepivakainhydroklorid).

Lösningar som innehåller konserveringsmedel, dvs i förpackningar godkända för upprepad dosering, ska inte användas i följande fall:

- Om volymen för den singeldos som ska injiceras är mer än 15 ml, om inte särskilda skäl finns.
- Om administrering av injektionsvätskan sker via en administreringsväg där konserveringsmedel av medicinska skäl inte accepteras, till exempel intracisternalt, epiduralt, intratekalt eller via någon väg som ger tillgång till cerebrospinalvätskan, samt intra- eller retrobulbärt.

Pediatrik population

Pediatrika patienter upp till 12 år

Mepivakain ska inte användas hos nyfödda och spädbarn under 6 veckors ålder på grund av reducerad levermetabolism. De doser som anges i tabell 1 dosrekommendationer för den pediatrika populationen ska betraktas som riktlinjer vid användning hos pediatrika patienter och är inte baserade på kliniska studier utan på beprövad erfarenhet. Individuella variationer förekommer. Hos pediatrika patienter med en hög kroppsvikt är ofta en gradvis sänkning av dosen/kg nödvändig, och ska baseras på den ideala kroppsvikten. Etablerad referenslitteratur ska konsulteras både när det finns faktorer som kräver specifika blockadtekniker och när det finns individuella patientbehov.

De data som för närvarande finns tillgängliga beskrivs i avsnitt 4.8 och 5.2, men inga rekommendationer gällande dosering för artroskopi eller intravenös regional anestesi (Biers blockad) kan ges.

Hos pediatrika patienter upp till 12 år ska dosen med adrenalin beräknas baserat på vikt upp till högst 7 mg/kg (se även avsnitt 4.4). Den optimala koncentrationen av adrenalin hos den pediatrika populationen har inte fastställts exakt. I allmänhet är den rekommenderade koncentrationen 1:200 000 hos barn och 1:400 000 hos spädbarn.

När koncentration och volym för den föreslagna blockaden ska bestämmas, ska den totala dosen av mepivakain alltid beräknas för att säkerställa att den är lägre än den högsta rekommenderade dosen.

Tabell 1 Dosrekommendationer för pediatrik population baserad på textboksreferenser

	Konc. mg/ml	Volym ml/kg med adrenalin	Dos mg/kg med adrenalin	Tillslag min	Effektduration timmar med adrenalin
Stor nervblockad ^{a)} (t.ex. axillär plexusblockad)	10	0,3-0,5	≤7	10-15	1-3
Regional nervblockad ^{a)}	5-10	0,07-0,2 ^{b)}	≤7	10-15	-

(t.ex. mindre nervblockader och infiltration)					
---	--	--	--	--	--

a) Ta hänsyn till både ålder och vikt vid beräkning av doser.

b) **Volymen vid en enda blockad bör inte överstiga 10 ml hos någon patient**

Lösningar som innehåller konserveringsmedel, dvs i förpackningar godkända för upprepad dosering, ska inte användas i följande fall:

- Om volymen för den singeldos som ska injiceras är mer än 15 ml, om inte särskilda skäl finns.
- Om administrering av injektionsvätskan sker via en administreringsväg där konserveringsmedel av medicinska skäl inte accepteras, till exempel intracisternalt, epiduralt, intratekalt eller via någon väg som ger tillgång till cerebrospinalvätskan, samt intra- eller retrobulbärt.

Särskilda populationer

Nedsatt leverfunktion

Dosreduktion vid kirurgisk anestesi är inte nödvändig hos patienter med nedsatt leverfunktion. När långvariga blockader används, t.ex. vid upprepad administrering, ska de upprepade doserna av mepivakain reduceras. Som utgångspunkt kan de upprepade doserna reduceras med 50 % hos patienter med leversjukdom av Child-Pugh klassificering grad C baserat på data från den närbesläktade substansen lidokain (se avsnitt 4.4).

Nedsatt njurfunktion

Dosreduktion vid kirurgisk anestesi upp till 24 timmar är inte nödvändig hos patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.4 och 5.2).

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet för lokalanestetika av amidtyp eller övriga ingående ämnen.
- Överkänslighet för konserveringsmedlen metyl- eller propylparahydroxibensoat (metyl- eller propylparaben), eller för metaboliten paraaminobensoesyra (PABA). Dessa konserveringsmedel ska undvikas till patienter som är allergiska mot ester-lokalanestetika, som också metaboliseras till PABA.
- Överkänslighet för natriummetabisulfit.

4.4 Varningar och försiktighet

Regional- eller lokalanestetiska ingrepp, förutom de av mest trivial karaktär, ska alltid utföras i närhet till återupplivningsutrustning. Inför stora blockader bör en intravenös kanyl sättas innan det lokalanestetiska läkemedlet injiceras. Som alla lokalanestetiska medel kan mepivakain orsaka akuta centralnervösa och kardiovaskulära toxiska effekter vid användning som leder till höga koncentrationer i blodet. Detta gäller speciellt efter oavsiktlig intravaskulär administrering.

Mepivakain ska inte användas hos nyfödda och spädbarn under 6 veckors ålder på grund av reducerad levermetabolism.

För behandling av små barn över 6 veckor saknas data och försiktighet bör iakttas.

Vissa regionalanestesitekniker kan vara förknippade med allvarliga biverkningar enligt följande:

- Retrobulbära injektioner kan i sällsynta fall nå det kraniala subaraknoidalrummet och orsaka t ex tillfällig blindhet, kardiovaskulär kollaps, apné och konvulsioner. Dessa symtom måste behandlas genast.
- Retro- och peribulbära injektioner med lokalanestetika medför en liten risk för kvarstående okulär muskeldysfunktion. Huvudsakliga orsaker är traumatiska nervskador och/eller lokala toxiska effekter på muskler och nerver av injicerat lokalanestetikum. Omfattningen av dessa vävnadsskador beror på traumats storlek, lokalanestetikans koncentration och hur länge vävnaden exponerats för lokalanestetika. Av denna anledning bör lägsta effektiva dos väljas.
- Efter att produkten börjat marknadsföras har rapporter om kondrolys hos patienter som fått kontinuerlig infusion av lokalanestetika intraartikulärt rapporterats. Majoriteten av de rapporterade fallen med kondrolys har involverat skulderleden. På grund av ett flertal bidragande orsaker och motsägelsefulla vetenskapliga data gällande verkningsmekanismen, så har orsakssambandet inte fastställts. Kontinuerlig intraartikulär infusion är inte en godkänd indikation för Carbocain adrenalin.
- Oavsiktliga intravaskulära injektioner i huvud- och halsregionerna kan orsaka cerebrala symtom redan vid låga doser.

- Patienter med avancerad leversjukdom eller kraftigt nedsatt njurfunktion.

Baserat på eliminationsmekanismen förväntas en ökad exponering vid gravt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klassificering grad C). Exakt grad av ökad exponering är ej studerad för mepivakain, men med den närbesläktade substansen lidokain reducerades clearance med cirka 50% vid gravt nedsatt leverfunktion. Dosen kan behöva justeras vid upprepad administrering, se avsnitt 4.2.

En kliniskt relevant minskning av clearance av mepivakain och den aktiva metaboliten PPX förväntas endast hos patienter med kraftig njurinsufficiens ($CL_{cr} < 30$ ml/min) som inte får hemodialys.

Den minskade clearance förväntas inte inverka på förekomsten av toxicitet orsakad av höga plasmakoncentrationer efter engångsdoser för kirurgisk anestesi, men vid upprepad dosering kan ackumulering ske (se avsnitt 4.2).

Försiktighet bör iakttas hos patienter med AV-block II eller III eftersom lokalanestetika kan försämra myokardiets överledningsförmåga. Även äldre samt patienter med allvarlig leversjukdom, kraftigt sänkt njurfunktion eller med generellt nedsatt allmäntillstånd kräver speciell uppmärksamhet.

Patienter som behandlas med antiarytmika klass III (t.ex. amiodaron) bör stå under noggrann övervakning och EKG-monitorering övervägas eftersom hjärteffekterna av mepivakain och klass III antiarytmika kan vara additiva.

Carbocain adrenalin injektionsvätska är möjligen porfyrinogen och bör därför endast förskrivas till patienter med akut porfyri när inget säkrare alternativ finns. Lämpliga försiktighetsåtgärder bör iakttas för känsliga patienter.

Carbocain adrenalin rekommenderas ej för paracervikal blockad vid förlossning.

Placentaöverföringen är relativt stor och foster och nyfödda har en långsammare metabolism än vuxna vilket ökar risken för toxiska symtom. Adrenalinintillsatsen kan dessutom minska det uterina blodflödet och uteruskontraktionen vid förlossning, speciellt efter intravenös injektion.

Adrenalininnehållande lösningar bör användas med försiktighet hos patienter med allvarlig eller obehandlad hypertension, dåligt kontrollerad tyreotoxikos, ischemisk hjärtsjukdom, AV-block, cerebrovaskulär insufficiens, framskriden diabetes och andra sjukdomstillstånd som kan förvärras av adrenalin. Försiktighet bör också tillämpas vid användning i perifera kroppsdelar såsom fingrar, eller kroppsdelar som av annan anledning har låg blodtillförsel. Vid administrering av stora doser bör risken för systemeffekter av adrenalin beaktas.

Natriummetabisulfit (antioxidant) kan i sällsynta fall orsaka allergiska reaktioner t ex astma av varierande allvarlighetsgrad och anafylaktiska reaktioner.

Lösningar som innehåller konserveringsmedel, dvs i förpackningar godkända för upprepad dosering, ska inte användas i följande fall:

- Om volymen för den singeldos som ska injiceras är mer än 15 ml, om inte särskilda skäl finns.
- Om administrering av injektionsvätskan sker via en administreringsväg där konserveringsmedel av medicinska skäl inte accepteras, till exempel intracisternalt, epiduralt, intratekalt eller via någon väg som ger tillgång till cerebrospinalvätskan, samt intra- eller retrobulbärt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Mepivakain ska användas med försiktighet tillsammans med andra lokalanestetika eller klass IB antiarytmika, då de toxiska effekterna är additiva.

Specifika interaktionsstudier med lokalanestetika och antiarytmika klass III (t.ex. amiodaron) har inte utförts men försiktighet rekommenderas. (Se även 4.4 Varningar och försiktighetsmått).

H2-antihistaminer (cimetidin)

Förhöjda serumnivåer av amidanestetika har rapporterats efter samtidig administrering av cimetidin. Cimetidin minskar clearance för mepivakain.

Sedativa läkemedel (CNS-dämpande medel)

Om sedativa läkemedel används för att minska patientens oro ska anestetikadoserna reduceras, eftersom lokalanestetika i likhet med sedativa läkemedel är CNS-dämpande och läkemedlen i kombination kan ha additiv effekt.

Icke-selektiva beta-receptorblockerare

Icke-selektiva beta-receptorblockerare tex propranolol förstärker adrenalinets pressoreffekt vilket kan leda till uttalad hypertension och bradykardi. Kombinationen kan kräva dosanpassning.

Inhalationsanestetika

Adrenalin kan vid injektion under narkos med halotan ge allvarliga hjärtarytmier. Kombinationen kan kräva dosanpassning.

Tricyklisk antidepressiva

Adrenalins pressoreffekt kan i kombination med tricykliska antidepressiva ge en utdragen blodtrycksstegring. I akuta försök med högdos adrenalin intravenöst har effekten visats förstärkas 2-3-faldigt.

En kombination av adrenalininnehållande lösningar och *oxytocinliknande* läkemedel av ergottyp kan ge en kraftig, ihållande blodtryckshöjning och eventuellt orsaka skador cerebrovaskulärt och kardiellt.

Fentiazinderivat och *butyrofenonderivat* kan minska eller hämma *adrenalinets* pressoreffekt.

CYP1A2-hämmare

Mepivakain metaboliseras huvudsakligen av enzymet CYP1A2. Hämmare av detta cytokrom (t.ex. ciprofloxacin, enoxacin, fluvoxamin) kan minska metabolismen av mepivakain, öka risken för biverkningar och bidra till att läkemedlet finns kvar längre i blodet eller når toxiska nivåer. Ökade serumnivåer av amidanestetika har också rapporterats efter samtidig administrering av cimetidin, vilket sannolikt beror på att cimetidin hämmar CYP1A2. Försiktighet rekommenderas vid kombination av mepivakain med dessa läkemedel, eftersom yrsel kan kvarstå längre (se avsnitt 4.7).

Propranolol

Vid kombination med propranolol finns risk för minskad clearance och högre serumkoncentrationer av mepivakain. Försiktighet ska iakttas när mepivakain administreras samtidigt med propranolol.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet:

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Carbocain adrenalin rekommenderas ej för paracervikalblockad vid förlossning. (Se även 4.4 Varningar och försiktighetsmått.)

Amning:

Mepivakain passerar över i modersmjölk, men risk för påverkan på nyfödda synes osannolik med terapeutiska doser. Uppgift saknas om adrenalin passerar över i modersmjölk, men risk för påverkan på nyfödda synes osannolik med terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Beroende på dos och administrationssätt kan mepivakain ha en övergående effekt på rörelseförmåga och koordination.

4.8 Biverkningar

Biverkningar som orsakas av själva läkemedlet kan vara svåra att skilja från de fysiologiska effekterna av nervblockaden (t.ex. blodtryckssänkning, bradykardi), fall direkt orsakade av nålsticket (t.ex. nervskada) eller indirekt orsakade av nålsticket (t.ex. epiduralabscess).

Biverkningsfrekvenserna indelas enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) och Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$).

Hjärtat	
Vanliga	Bradykardi
Sällsynta	Hjärtstillestånd, hjärtarytmier

Centrala och perifera nervsystemet	
<i>Vanliga</i>	Parestesi, yrsel
<i>Mindre vanliga</i>	Symtom på CNS-toxicitet. (konvulsioner, cirkumoral parestesi, domningskänsla i tungan, hyperakusi, synstörningar, medvetandeförlust, tremor, berusningskänsla, tinnitus, dysartri, CNS-depression)
<i>Sällsynta</i>	Neuropati, perifera nervskador, araknoidit
Ögon	
<i>Sällsynta</i>	Dubbelseende
Blodkärl	
<i>Mycket vanliga</i>	Hypotension
<i>Vanliga</i>	Hypertension
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	
<i>Sällsynta</i>	Andningsdepression
Magtarmkanalen	
<i>Mycket vanliga</i>	Illamående
<i>Vanliga</i>	Kräkningar
Immunsystemet	
<i>Sällsynta</i>	Allergiska reaktioner, i allvarligaste fall anafylaktisk chock

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom:

Systemtoxiska reaktioner innefattar det centrala nervsystemet och det kardiovaskulära systemet. Sådana reaktioner orsakas av en hög koncentration av lokalanestetika i blodet, vilket kan uppkomma på grund av ofrivillig intravaskulär injektion, överdosering eller ovanligt snabb absorption från rikt vaskulariserade vävnader (se även 4.4 Varningar och försiktighetsmått).

CNS-symtom är liknande för alla lokalanestetika av amidtyp, medan symtom från hjärtat skiljer sig mer åt mellan olika läkemedel, både kvantitativt och kvalitativt.

Ofrivilliga intravaskulära injektioner av lokalanestetika kan orsaka omedelbara systemtoxiska reaktioner (inom sekunder till ett par minuter). Tecken på systemtoxicitet vid överdosering inträffar senare (15-60 minuter efter injektion) beroende på en långsammare ökning av koncentrationen av lokalanestetika i blodet.

CNS-toxicitet uppträder gradvis med symtom och reaktioner av stigande allvarlighetsgrad. De första symtomen är vanligtvis berusningskänsla, cirkumoral parestesi, domningar i tungan, hyperakusi, tinnitus och synstörningar. Svårighet att artikulera, muskelryckningar eller tremor är allvarligare och föregår generaliserade kramper. Dessa tecken ska inte tolkas som ett neurotiskt beteende. Medvetsslöshet och grand mal kramper kan följa på detta och kvarstå från några sekunder till flera minuter. Syrebrist och hyperkapni uppstår snabbt under kramperna beroende på en ökad muskelaktivitet och otillräcklig ventilation. I allvarliga fall kan andningsstillestånd inträffa. Acidosis, hyperkalemi, hypokalcemi och syrebrist förstärker och förlänger de toxiska effekterna av lokalanestetika.

Återhämtningen är beroende av lokalanestetikans metabolism och distribution bort från centrala nervsystemet. Detta går snabbt såvida inte mycket stora mängder läkemedel injicerats.

Kardiovaskulära effekter innebär i allmänhet en allvarligare situation och föregås vanligen av tecken på CNS-toxicitet som dock kan maskeras av generell anestesi eller stark sedering med läkemedel som bensodiazepiner eller barbiturater. Blodtrycksfall, bradykardi, arytmier och även hjärtstillestånd kan inträffa som en följd av höga systemiska koncentrationer av lokalanestetika, men i sällsynta fall har hjärtstillestånd inträffat utan prodromala CNS-effekter.

Då pediatrika patienter ofta får större blockader först efter en narkos inlett krävs extra uppmärksamhet på tidiga förgiftningstecken i denna grupp.

Systemeffekter av adrenalin får också beaktas vid överdosering.

Behandling:

Om tecken på akut systemisk toxicitet uppträder ska administreringen av lokalanestetika omedelbart avbrytas. Behandling måste ges för att upprätthålla god ventilation, syretillförsel och cirkulation. Syrgas ges alltid och vid behov kontrollerad ventilation. Om kramperna inte upphör spontant inom 15-20 sekunder ges tiopentalnatrium 1-3 mg/kg iv för att möjliggöra adekvat ventilation eller diazepam 0,1 mg/kg iv (verkar något långsammare). Långvariga kramper äventyrar patientens andning och syrsättning. Injektion av muskelrelaxantia (t.ex. suxameton 1 mg/kg) skapar gynnsammare förutsättningar för ventilering och syrsättning av patienten men fordrar erfarenhet av trakeal intubation och kontrollerad ventilation. Vid blodtrycksfall/bradykardi ges en vasopressor (t.ex. efedrin 5-10 mg intravenöst som kan upprepas efter 2-3 minuter).

I händelse av cirkulationsstillestånd ska hjärtlungräddning utföras omedelbart. Viktigt är att upprätthålla god syretillförsel, andning och cirkulation samt att behandla acidosis.

Pediatrika patienter ska ges doser i proportion till sin ålder och kroppsvikt vid behandling av systemisk toxicitet.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalanestetika
ATC-kod: N01BB53

Carbocain adrenalin innehåller mepivakain, som är ett lokalanestetikum av amidtyp samt vasokonstriktorn adrenalin (epinefrin). Mepivakain blockerar impulsledningen i nervfibrerna reversibelt genom att hämma transporten av natriumjoner genom nervmembranet. Liknande effekter kan ses på excitoriska membran i hjärna och hjärtmuskel. Mepivakain har snabbt insättande effekt, hög anestesifrekvens och låg toxicitet. Tillsatsen av adrenalin kan förlänga effektdurationen och minska risken för toxiska symtom.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorptionshastigheten är beroende av dos, administreringsväg och genomblödningen vid injektionsstället. Absorptionen från det epidurala rummet är bifasisk och maximala plasmakoncentrationer nås efter 15-20 minuter. Vid epidural- och brachialisblockad ses maximala plasmakoncentrationer på ca 0,75-1,0 mikrogram/ml per 100 mg. Interkostalblockad ger de högsta maximala plasmakoncentrationerna, ca 1,6 mikrogram/ml per 100 mg som injiceras. Distributionsvolymen vid steady-state är ca 84 liter och plasmaproteinbindningen är ca 78%. I huvudsak sker bindningen till alfa-1-syraglykoprotein. Adrenaltillsatsen (5 mikrogram/ml) sänker absorptionshastigheten och minskar maximala plasmakoncentrationen med 20-30%.

Mepivakain metaboliseras nästan helt i levern och clearance är därmed beroende av det hepatiska blodflödet och aktiviteten hos de metaboliserande enzymen. Nedbrytningen sker via hydroxylering och konjugering. Endast 4% utsöndras oförändrat i urin. Mepivakains hepatiska extraktionsgrad är 0,5, totalt plasmaclearance 0,8 l/min och halveringstiden vid elimination 1,9 timmar.

Mepivakain passerar placentan och koncentrationen obundet mepivakain blir densamma hos mamman och fostret. Totala plasmakoncentrationen blir dock lägre hos fostret som har en lägre proteinbindningsgrad.

Pediatrisk population

Hos nyfödda är halveringstiden 3-5 gånger längre än hos vuxna.

Nedsatt leverfunktion

Baserat på eliminationsmekanismen förväntas en ökad exponering vid gravt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh klassificering grad C). Exakt grad av ökad exponering är ej studerad för mepivakain, men med den närbesläktade substansen lidokain reducerades clearance med cirka 50% vid gravt nedsatt leverfunktion. Dosen kan behöva justeras vid upprepad administrering, se avsnitt 4.2.

Nedsatt njurfunktion

Data tyder på att patienter med svårt nedsatt njurfunktion som inte får hemodialys kan få en ökad exponering för mepivakain. Man kan även få en ökad exponering för den aktiva metaboliten PPX, men detta anses inte vara kliniskt relevant vid korttidsbehandling.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktas i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

1 ml injektionsvätska (5 mg/ml+5 mikrogram/ml, 10 mg/ml+5 mikrogram/ml, 20 mg/ml+5 mikrogram/ml) innehåller:

Natriumklorid 8 mg, 7,5 mg respektive 6,5 mg, natriummetabisulfit 0,5 mg, metylparahydroxibensoat E218 1 mg (konserveringsmedel), natriumhydroxid/saltsyra (till pH 3,3-5,0), vatten för injektionsvätskor till 1 ml.

6.2 Inkompatibiliteter

Alkalinisering kan medföra utfällning eftersom mepivakain är svårlöslig vid pH över 6,5 (pH i beredningsformen är 3,3-5,0). Alkaliska lösningar kan dessutom orsaka en snabb nedbrytning av adrenalin.

6.3 Hållbarhet

2 år

Injektionsflaskan får användas i högst tre dagar efter att den öppnats.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 15°C. Får ej frysas. Ljuskänsligt. Förvaras i ytterkartongen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska av glas 20 ml.

Förpackningsstorlek

5 mg/ml + 5 mikrogram/ml 5 x 20 ml

10 mg/ml + 5 mikrogram/ml 5 x 20 ml

20 mg/ml + 5 mikrogram/ml 5 x 20 ml

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

På grund av adrenalinets instabilitet bör produkten ej steriliseras.

Injektionsvätskan får inte förvaras så att den kan påverka metaller, t ex kanyler eller sprutor med metalldelar. Metalljoner kan då lösas ut, vilket kan medföra svullnad i injektionsområdet samt en snabbare nedbrytning av adrenalin.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5 mg/ml + 5 mikrogram/ml: 5971

10 mg/ml + 5 mikrogram/ml: 5972

20 mg/ml + 5 mikrogram/ml: 5973

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1959-10-13 / 2009-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-04-15