

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Hevicain Spinal Tung är och vad det används för

Hevicain Spinal Tung är ett lokalbedövande läkemedel som används för att bedöva (ta bort känslan) delar av kroppen. Bedövningen används för att blockera eller lindra smärta. Hevicain Spinal Tung används vid operationer för vuxna och barn i alla åldrar.

Hevicain Spinal Tung injiceras i nedre delen av ryggraden när nedre buken, benen eller nedre delen av kroppen behöver bedövas före operationen (t.ex. höftkirurgi) eller i samband med förlossning (kejsarsnitt) eller ingrepp i urinvägarna.

Hevicain Spinal Tung blockerar nervsignalerna i det område där det injiceras, vilket gör att du inte kan känna smärta, kyla eller värme. Du kan dock fortfarande känna tryck och beröring.

Bupivakainhydroklorid som finns i Hevicain Spinal Tung 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 Hevicain Spinal Tung

Hevicain Spinal Tung ska inte ges

- om du är allergisk mot bupivakainhydroklorid, andra lokalbedövande läkemedel av amidtyp eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ska sövas ner (via injektion i en ven)
- om du har akut aktiv sjukdom i centrala nervsystemet, som hjärnhinneinflammation, tumörer, polio, ökat tryck eller misstanke om ökat tryck eller blödning i huvudet
- om du har aktiv sjukdom och förträngning i ryggradskanalen eller i en nervrot (t ex ryggkotsinflammation, tuberkulos, tumör) eller nyligen inträffad skada (t ex fraktur) på en ryggkota
- om du har blodförgiftning (sepsis)
- om du har akut blodbrist (anemi) i kombination med degenerering (nedbrytning) av ryggmärgen
- om du har hjärt-kärlsjukdom eller hjärtsvikt
- om du har en infektion på eller nära injektionsstället

- om ditt blod inte leverar sig (koagulerar) normalt eller om du tar läkemedel som förhindrar blodets koagulering (undantag: lågdos heparin)
- om du har hjärt-kärlsjukdom i hjärtmuskeln och operationen kräver spridning av bedövningen ända till kota T6.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Hevicain Spinal Tung.

Läkaren och vårdpersonalen kommer att vara extra försiktiga när du behandlas med Hevicain Spinal Tung:

- om du har hjärtrytmstörning (AV-block) eller annan hjärtsjukdom
- om du har långt framskriden leversjukdom
- om du har nedsatt njurfunktion
- om blodets förmåga att levera sig (koagulera) är nedsatt eller om du tar blodförtunnande läkemedel
- om du har blodbrist (anemi)
- om du har en nervsjukdom, t.ex. multipel skleros (vävnadsförändringar i hjärnan och ryggmärgen), hemiplegi (ensidig förlamning), paraplegi (dubbelsidig förlamning) eller annan muskel-nervsjukdom
- om du är äldre och ditt allmäntillstånd är nedsatt
- om du är i ett sent stadium av graviditet.

Andra läkemedel och Hevicain Spinal Tung

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

Tala om för din läkare

- om du använder andra lokalt verkande smärtstillande läkemedel
- om du tar propofol (kortvarig bedövning)
- om du tar läkemedel mot hjärtrytmstörning, t ex lidokain eller amiodaron
- om du tar verapamil (läkemedel mot hjärtrytmstörning och hjärtkramper)
- om du tar ACE-hämmare (läkemedel mot högt blodtryck)
- om du tar blodförtunnande läkemedel
- om du tar cimetidin (läkemedel mot för mycket magsyra).

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Du kan behandlas med Hevicain Spinal Tung under graviditet.

Dosen ska minskas under senare stadier av graviditeten. Tala med din läkare.

Amning

Du kan behandlas med Hevicain Spinal Tung under amning. Det är osannolikt att ammade barn påverkas. Tala med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Hevicain Spinal Tung innehåller natrium

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

3. Hur Hevicain Spinal Tung ges

Hevicain Spinal Tung kommer att ges till dig som en långsam injektion i ryggmärgen av sjukvårdspersonal som är utbildad i anesthesiologi (bedövning), som också kommer att vara tillgänglig under hela ingreppet. Det kommer också att finnas återupplivningsutrustning tillgänglig. Din individuella dos kommer att bestämmas av läkaren och det kommer att vara baserat på din sjukdom, ditt allmäntillstånd och om du är gravid. Det är bara läkaren som kan ändra dosen.

Användning för barn och ungdomar

Hevicain Spinal Tung ges som en långsam injektion i ryggmärgen av en narkosläkare (anestesiolog) med erfarenhet av bedövning av barn. Dosen beror på ålder och vikt och kommer att bestämmas av narkosläkaren.

Om du har fått för stor mängd av Hevicain Spinal Tung

Det är mycket sällsynt att biverkningar uppstår på grund av överdosering. Vårdpersonalen är utbildad för att hantera sådana situationer.

Tecken på överdosering av Hevicain Spinal Tung är lågt blodtryck, långsamma hjärtslag, oregelbunden puls eller påverkan på centrala nervsystemet. Tala omedelbart om för din läkare om du märker några av dessa tecken.

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

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

- förlamning eller muskelsvaghet (pares)

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

- hjärtsvikt
- smärta och känselstörningar på grund av nervinflammation
- inflammation i hinnan som omger ryggmärgen (araknoidit). Symtom på araknoidit kan vara sömnhet, ledsmärta, feber, snabb andning
- rörelseförlamning
- dubbelsidig förlamning, ofta i nedre delen av kroppen eller i båda benen (paraplegi)
- oavsiktlig blockering av nerver i ryggraden (spinalblockad)
- svag andning. Blåfärgning av läppar och naglar. Kontakta omedelbart läkare.
- plötsligt hudutslag och svimning (inom minuter till timmar) på grund av överkänslighet (anafylaktisk chock), kan vara livshotande. Kontakta omedelbart läkare.

Andra biverkningar

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

- yrsel, eventuell svimning på grund av lågt blodtryck

- illamående
- långsam puls. Kan bli allvarlig. Om du upplever mycket långsam puls eller känner dig sjuk eller svimmar, kontakta läkare. Kontakta omedelbart läkare.

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

- huvudvärk
- kräkningar
- svårighet att urinera
- oavsiktlig urinering

Mindre vanliga (kan inträffa hos upp till 1 av 100 användare)

- muskelsvaghet
- ryggsmärta
- stickande känsla eller känselbortfall i huden
- smärtsam eller onormal känsla i huden

Sällsynta (kan inträffa hos upp till 1 av 1000 användare)

- allergiska reaktioner

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningar hos barn och ungdomar liknar dem hos vuxna.

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Hevicain Spinal Tung ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på 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.
- Övriga innehållsämnen är glukosmonohydrat, natriumhydroxid, vatten till injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Färglösa glasampuller i blister: 5 x 4 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Hevicain Spinal Tung 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning
Norge: Hevicain Spinal Tung 5 mg/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
Sverige: Hevicain Spinal Tung 5 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Finland: Hevicain Spinal Tung 5 mg/ml, injektioneste, liuos

Denna bipacksedel ändrades senast
2019-08-12

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administrering

Hevicain Spinal Tung administreras som en långsam injektion i ryggmärgen och bör endast utföras av läkare med nödvändig kunskap och erfarenhet. Parenterala produkter bör inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering så länge lösningen och dess behållare gör det möjligt. Lösningen får inte användas om den är missfärgad, grumlig eller innehåller partiklar.

Doserna i tabellerna nedan ska betraktas som riktlinjer och doseringen ska anpassas till den enskilda patienten. Värdena speglar det genomsnittliga dosintervall som krävs. Standardhandböcker bör konsulteras angående faktorer som påverkar specifika blockadtekniker och individuella patientbehov.

Vuxna och barn över 12 år

Individuella variationer i tillslag och duration förekommer och omfattningen av spridningen av anestesi kan vara svår att förutsäga, men kommer att påverkas av volymen av det använda läkemedlet, speciellt vid användning av isobar lösning. Den lägsta dos som krävs för adekvat anestesi ska användas.

Dosen ska reduceras hos äldre och patienter i sent stadium av graviditet.

Rekommenderad dos för vuxna				
Indikation	Dos		Tillslagstid	Duration
	ml	mg	min	Timmar (ca)
Urologisk kirurgi	1,5 – 3 ml	7,5 – 15 mg	5 – 8 min	1,5 – 3 timmar
Kirurgi i nedre extremiteter, inklusive höftkirurgi	2 – 4 ml	10 – 20 mg	5 – 8 min	1,5 – 3 timmar
Bukkirugi (inkl. kejsarsnitt)	2 – 4 ml	10 – 20 mg	5 – 8 min	1,5 – 3 timmar

Nyfödda, spädbarn och barn upp till 40 kg

Hevicain Spinal Tung kan användas hos barn. Regionalanestesi på barn bör utföras av läkare med erfarenhet av denna population och dessa tekniker. En av skillnaderna mellan små barn och vuxna är den relativt höga CSF-volymen hos spädbarn och nyfödda, vilket kräver en relativt högre dos per kg för att åstadkomma samma nivå av blockad jämfört med vuxna.

Dosrekommendationer för nyfödda, spädbarn och barn	
Kroppsvikt (kg)	Dos (mg/kg)
< 5	0,40 – 0,50 mg/kg
5 till 15	0,30 – 0,40 mg/kg
15 till 40	0,25 – 0,30 mg /kg