

Bipacksedel: Information till patienten

Levobupivacaine Molteni 2,5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Levobupivacaine Molteni 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

levobupivakain

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Levobupivacaine Molteni är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Levobupivacaine Molteni
3. Hur Levobupivacaine Molteni ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levobupivacaine Molteni ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levobupivacaine Molteni är och vad det används för

Levobupivacaine Molteni hör till en grupp läkemedel som kallas lokalanestetika. Den här typen av läkemedel används för att bedöva eller smärtlindra en del av kroppen.

Vad Levobupivacaine Molteni används för

- Det ges till vuxna och ungdomar (från 12 års ålder):
 - för bedövning av delar av kroppen före en stor operation, till exempel som epiduralbedövning före kejsarsnitt
 - för bedövning av delar av kroppen före en mindre operation, till exempel ögon- och munoperationer
 - för att lindra smärta efter en operation
 - för att lindra smärta under förlossning.
- Det ges till barn (under 12 års ålder):
 - för att bedöva delar av kroppen före en operation
 - för att lindra smärta efter en mindre operation, till exempel vid bräckoperation.

Levobupivakain som finns i Levobupivacaine Molteni 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 Levobupivacaine Molteni

Levobupivakain Molteni får inte ges

- om du är allergisk mot levobupivakain, något liknande lokalbedövningsmedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har mycket lågt blodtryck
- som smärtlindring som ges genom injektion i området kring livmoderhalsen (cervix) under förlossning (paracervikalblockad)
- för att bedöva ett område genom att injicera Levobupivacaine Molteni i en ven.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du ges Levobupivacaine Molteni om något av följande stämmer in på dig, eftersom du kan behöva övervakas närmare eller få en mindre dos:

- om du har hjärtproblem
- om du har en sjukdom som påverkar nervsystemet
- om du är svag eller sjuk
- om du är en äldre person
- om du har leverproblem.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare innan du ges detta läkemedel.

Barn

Levobupivacaine Molteni har inte testats på barn under 6 månaders ålder.

Andra läkemedel och Levobupivacaine Molteni

Tala om för läkare eller sjukskötare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel, (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

Var särskilt noga med att tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar läkemedel för:

- oregelbunden hjärtrytm (t.ex. mexiletin)
- Cushings syndrom, det vill säga när din kropp producerar för mycket kortisol (t.ex. ketokonazol) eftersom det kan påverka hur länge Levobupivacaine Molteni finns kvar i kroppen
- astma (t.ex. teofyllin) eftersom det kan påverka hur länge Levobupivacaine Molteni finns kvar i kroppen.
- Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare innan du ges detta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

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

- Levobupivacaine Molteni inte får ges som smärtlindring genom injektion i området runt livmoderhalsen (cervix) under förlossning (paracervikal blockad).
- Levobupivacaine Molteni inte ska ges under de tre första månaderna av graviditeten, om inte läkaren finner det nödvändigt. Effekten av Levobupivacaine Molteni på barnet under tidig graviditet är inte känd.

Det är inte känt om Levobupivacaine Molteni överförs till bröstmjolk, men erfarenhet av ett liknande läkemedel visar att endast små mängder av levobupivacain förväntas överföras till bröstmjolk.

Det går därför att amma efter användning av Levobupivacaine Molteni som lokalanestetika. Tala om för läkaren om du ammar.

Det finns inga data tillgängliga om läkemedlets effekt på fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil, cykla eller använd verktyg eller maskiner när du får behandling med detta läkemedel.

Detta läkemedel kan ha påtagliga effekter på förmågan att utföra dessa aktiviteter.

Vänta tills alla effekter av läkemedlet och operationen har försvunnit. Tala med läkare eller sjuksköterska om detta innan du lämnar sjukhuset.

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.

Levobupivacaine Molteni innehåller natrium

- Levobupivacaine Molteni 2,5 mg/ml innehåller cirka 3,3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml lösning, vilket motsvarar cirka 33 mg natrium per 10 ml ampull. Detta motsvarar 1,65% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.
- Levobupivacaine Molteni 5 mg/ml innehåller cirka 3,1 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml lösning, vilket motsvarar cirka 31 mg natrium per 10 ml ampull. Detta motsvarar 1,55% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Levobupivacaine Molteni ges

Dosering

Vilken mängd och hur ofta Levobupivacaine Molteni ges beror på varför Levobupivacaine Molteni används samt på din hälsa, ålder och vikt. Den minsta dos som kan bedöva det avsedda området på kroppen kommer att användas. Dosen utarbetas noggrant av läkaren.

När läkemedel används för smärtlindring under förlossning eller under kejsarsnitt (epiduralt), kontrolleras dosen särskilt noggrant.

Hur Levobupivacaine Molteni ges

Läkaren kommer att ge dig Levobupivacaine Molteni som injektion

- genom en nål eller genom en liten slang i ryggen (epiduralt) eller
- i andra delar av kroppen för att bedöva den delen – t.ex. ögat, armen eller benet.

Läkaren och sjuksköterskan kommer att övervaka dig noga medan du får detta läkemedel.

Om du ges för stor mängd av Levobupivacaine Molteni

Eftersom detta läkemedel kommer att ges till dig av sjukhuspersonal är det inte troligt att du kommer att få för mycket av detta läkemedel.

Om du tror att du har fått för stor mängd av detta läkemedel, **tala genast om det för läkaren.**

Tecken på detta kan vara:

- domning i tungan
- yrsel
- dimsyn
- muskelryckningar
- andningssvårigheter
- krampanfall.

Tala omedelbart om för läkare om du märker av något av dessa symtom.

I vissa fall kan för stor mängd av Levobupivacaine Molteni orsaka lågt blodtryck, snabba eller långsamma hjärtslag och förändringar i hjärtrytmen. Läkaren kan behöva ge dig andra läkemedel för att avhjälpa dessa symtom.

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. Följande biverkningar kan uppstå med detta läkemedel:

Kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande biverkningar:

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

- känsla av trötthet eller svaghet, andfåddhet, blekhet (alla dessa är tecken på anemi)
- lågt blodtryck

- illamående.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- yrsel
- huvudvärk
- kräkningar
- komplikationer (obehag) för ett ofött barn
- ryggsmärta
- hög kroppstemperatur (feber)
- smärta efter operation.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- allvarliga allergiska reaktioner som orsakar allvarliga andningssvårigheter, svårigheter att svälja, nässelutslag och mycket lågt blodtryck
- allergiska reaktioner med röd, kliande hud, nysningar, rikliga svettningar, snabb hjärtrytm, svimningsanfall eller svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals
- svimning
- sömnighet
- dimsyn
- andningsuppehåll
- hjärtblock eller hjärtstillestånd
- stickningar i vissa delar av kroppen
- domningar av tunga
- muskelsvaghet eller muskelryckningar
- förlorad kontroll över urinblåsa och tarm
- förlamning
- krampanfall
- stickningar, domningar eller andra onormala känsselförnimmelser
- förlängd erektion av penis som kan vara smärtsam
- nervsjukdom som kan innefatta hängande ögonlock, små ögonpupiller, insjunken ögonhåla, svettningar och/eller ensidig rodnad av ansiktet.

Snabba, långsamma eller oregelbundna hjärtslag och förändringar i hjärtrytmen som kan ses på EKG har också rapporterats som biverkningar.

I sällsynta fall kan vissa biverkningar vara långvariga eller bestående.

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 Levobupivacaine Molteni ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsanvisningar.

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

Hållbarhet efter att förpackningen öppnats: lösningen ska användas omedelbart.

Använd inte detta läkemedel om det förekommer synliga partiklar i lösningen eller om lösningen inte är klar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är levobupivakain (som hydroklorid).

- Levobupivacaine Molteni 2,5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning: 1 ml lösning innehåller 2,5 mg levobupivakain (som hydroklorid). 1 ampull om 10 ml innehåller 25 mg levobupivakain.
- Levobupivacaine Molteni 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning: 1 ml lösning innehåller 5 mg levobupivakain (som hydroklorid). 1 ampull om 10 ml innehåller 50 mg levobupivakain.

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering) eller en liten mängd saltsyra (för pH-justering).

Levobupivacaine Molteni innehåller ett hjälpämne med känd effekt (natrium), se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levobupivacaine Molteni injektions-/infusionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning i polypropenampuller. Varje ampull innehåller 10 ml lösning. Tillhandahålls i förpackningar med 10 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA
Strada Statale 67, Fraz. Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Italien
Tel: +3905573611
Fax: +39055720057
e-mail: molteni@moltenifarma.it

Lokal företrädare

Abboxia AB, Box 50, 431 21 Mölndal

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Frankrike	Levobupivacaine Medac
Italien	Levobupivacaina Molteni
Nederländerna	Levobupivacaine Molteni
Polen	Levobupivacaine Molteni

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-04-14

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Levobupivacaine Molteni 2,5 mg/ml eller 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Anvisningar för användning och hantering

Levobupivacaine Molteni 2,5 mg/ml eller 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning är endast avsett för engångsbruk. Kassera eventuell oanvänd lösning.

Ur mikrobiologiskt perspektiv ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar.

Det finns begränsad erfarenhet gällande säkerhet vid behandling med levobupivakain som överstiger 24 timmar.

Hållbarhet efter spädning med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %): kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har påvisats i 7 dagar vid 20–22 °C. Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning med klonidin, morfin eller fentanyl har påvisats i 40 timmar vid 20–22 °C.

Liksom för alla parentala läkemedel ska lösningen/spädningen inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar utan synliga partiklar ska användas.

Spädningar av standardlösningar av levobupivakain ska göras med aseptisk teknik med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning. Levobupivakain i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning är kompatibel med klonidin 8,4 mikrogram/ml, morfin 0,05 mg/ml och fentanyl 4 mikrogram/ml.

Levobupivacaine Molteni får inte blandas med andra läkemedel, förutom de som nämns ovan. Spädning med alkaliska lösningar, såsom natriumbikarbonat, kan orsaka fällning.

Dosering och administreringsätt

Levobupivakain ska endast ges av eller under överinseende av läkare med erforderlig utbildning och erfarenhet.

Försiktig aspiration före och under injektion rekommenderas för att förhindra intravaskulär injektion.

Aspirationen ska upprepas före och under administrering av en bolusdos som ska injiceras långsamt och med stegvist ökande doser, med en hastighet av 7,5–30 mg/min, medan patientens allmäntillstånd noga observeras och verbal kontakt upprätthålls.

Om toxiska symtom uppstår ska injektionen omedelbart avbrytas.

Maximal dos

Maximal dos bestäms av patientens/barnets kroppsstorlek, kroppssammansättning och fysiska status tillsammans med läkemedlets koncentration samt administreringsområde och administreringsätt. Blockadens insättande och duration varierar individuellt. Erfarenhet från kliniska studier visar att den sensoriska blockaden är tillräcklig för kirurgiskt ingrepp inom 10–15 minuter efter epiduraladministrering med regression inom 6–9 timmar.

Rekommenderad maximal engångsdos är 150 mg. När längre motorisk och sensorisk blockad krävs vid förlängda ingrepp kan ytterligare doser behövas. Rekommenderad maximal dos under 24 timmar är 400 mg. Vid postoperativ smärtlindring bör dosen inte överstiga 18,75 mg/timme.

Obstetrisk kirurgi

Vid kejsarsnitt ska högre koncentrationer än 5,0 mg/ml inte användas (se avsnitt 4.3 i produktresumén). Rekommenderad maximal dos är 150 mg. Då epiduralinfusion används för smärtlindring vid förlossning bör dosen inte överskrida 12,5 mg/timme.

Pediatriisk population

Rekommenderad maximal dos vid analgesi på barn (ilioinguinala/iliohypogastriska blockader) är 1,25 mg/kg/sida.

Den maximala dosen bör justeras efter patientens/barnets kroppsstorlek, kroppssammansättning och fysiska status.

Säkerhet och effekt för levobupivakain hos barn vid andra indikationer har inte fastställts.

Särskilda populationer

Svaga, äldre eller akut sjuka patienter ska ges reducerade doser av levobupivakain anpassade efter deras fysiska status.

Vid behandling av postoperativ smärta ska dosen som givits under det kirurgiska ingreppet beaktas.

Tabellen nedan ger doseringsrekommendationer för de vanligaste blockaderna. För analgesi (t.ex. epiduraladministrering för smärtlindring) rekommenderas de lägre koncentrationerna och doserna.

Doseringstabell

Vuxna och ungdomar ≥ 12 år			
	Koncentration (mg/ml)¹	Dos	Motorblockad
Kirurgisk anestesi			
Epidural (långsam) bolus² vid kirurgi			
- Vuxna	5,0–7,5	10–20 ml (50–150 mg)	Måttlig till fullständig
Epidural långsam injektion³ vid kejsarsnitt	5,0	15–30 ml (75–150 mg)	Måttlig till fullständig
Intratekal	5,0	3 ml (15 mg)	Måttlig till fullständig
Perifer nervblockad	2,5–5,0	1–40 ml (2,5–150 mg max.)	Måttlig till fullständig
Ögon (peribulbär blockad)	7,5	5–15 ml (37,5–112,5 mg)	Måttlig till fullständig
Lokal infiltration			
- Vuxna	2,5	1–60 ml (2,5–150 mg max.)	Ej relevant
Smärtlindring⁴			
Vid förlossning (epidural bolus⁵)	2,5	6–10 ml (15–25 mg)	Minimal till måttlig
Vid förlossning (epiduralinfusion)	1,25 ⁶	4–10 ml/timme (5–12,5 mg/timme)	Minimal till måttlig
Postoperativ smärta	1,25 ⁶	10–15 ml/timme (12,5–18,75 mg/timme)	Minimal till måttlig
	2,5	5–7,5 ml/timme (12,5–18,75 mg/timme)	Minimal till måttlig

Barn < 12 år ⁷

Kirurgisk anestesi	2,5	0,5 ml/kg/sida (1,25 mg/kg/sida)	Måttlig till fullständig
Ilioinguinal/ iliohypogastriska blockader	5,0	0,25 ml/kg/sida (1,25 mg/kg/sida)	Ej relevant

¹ Levobupivakain injektions-/infusionsvätska, lösning finns i koncentrationerna 2,5 mg/ml, 5,0 mg/ml. 7,5 mg/ml kan finnas tillgängligt för andra levobupivakainläkemedel.

² Spridd under 5 minuter (se även text).

³ Given under 15–20 minuter.

⁴ Vid fall då levobupivakain ges i kombination med andra substanser, t.ex. opiater för smärtlindring, ska levobupivakaindosen reduceras och användning av en lägre koncentration (t.ex. 1,25 mg/ml) är att föredra.

⁵ Den kortaste rekommenderade intervallen mellan intermittenta injektioner är 15 minuter.

⁶ För information om spädning, se instruktionerna ovan.

⁷ Säkerhet och effekt för levobupivakain för barn i åldern < 6 månader har inte fastställts.

Se produktresumén för övrig information.