

B. BIPACKSEDEL
Bipacksedel: Information till användaren

Pankaine 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 Pankaine Spinal tung är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Pankaine Spinal tung
3. Hur du får Pankaine Spinal tung
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pankaine Spinal tung ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pankaine Spinal tung är och vad det används för

Bupivakainhydroklorid som finns i Pankaine 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.

Pankaine Spinal tung innehåller den aktiva substansen bupivakainhydroklorid. Det tillhör läkemedelsgruppen lokalbedövningsmedel.

Pankaine Spinal tung används för att ta bort känslan i delar av kroppen under operation hos vuxna och barn i alla åldrar. Det förhindrar smärta under operation: urologiska operationer eller operationer i nedre delen av kroppen, inklusive, höften, och operationer i nedre delen av buken (inklusive kejsarsnitt).

2. Vad du behöver veta innan du får Pankaine Spinal tung

Pankaine Spinal tung får inte ges:

- om du är allergisk mot bupivakainhydroklorid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra lokalbedövande läkemedel som tillhör samma grupp (till exempel lidokain eller ropivakain)
- om du har en hudinfektion nära det ställe där du ska få injektionen
- om du har blodförgiftning
- om du har s.k. kardiogen chock (ett allvarligt tillstånd som innebär att hjärtat inte kan transportera tillräckligt med blod till kroppen)
- om du har s.k. hypovolemisk chock (mycket lågt blodtryck som leder till kollaps)
- om du har problem med blodets koagulering
- om du har sjukdomar i hjärnan eller ryggraden som hjärnhinneinflammation, polio eller ryggkotsinflammation (spondylit)
- om du har svår huvudvärk till följd av blödning i hjärnan (intrakraniell blödning)
- om du har problem med ryggmärgen på grund av blodbrist (anemi)

- om du nyligen har drabbats av skada, turberkulos eller tumörer i ryggraden.

Du får inte behandlas med detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Pankaine Spinal tung:

- om du är äldre och har nedsatt allmäntillstånd
- om du har hjärt-, njur- eller leverproblem. Detta eftersom läkaren kan behöva justera dosen av detta läkemedel
- om du har fått veta att du har minskad blodvolym i kroppen (hypovolemi)
- om du har vätska i lungorna

Pankaine Spinal tung ska inte injiceras i inflammerade eller infekterade områden.

Läkaren kommer dessutom att iaktta extra försiktighet om du har någon sjukdom som påverkar nerverna, t.ex. multipel skleros (vävnadsförstörning i hjärna och ryggrad), förlamning i ena kroppshalvan (hemiplegi), dubbelsidig förlamning (paraplegi) eller annan muskel-/nervsjukdom.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

Andra läkemedel och Pankaine Spinal tung

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Samtidig användning av vissa läkemedel kan vara skadligt. Tänk på att läkaren på sjukhuset inte nödvändigtvis vet om du nyligen har påbörjat en behandling för en annan sjukdom.

Det är särskilt viktigt att du berättar för läkaren om du tar:

- andra lokalanestetika (såsom lidokain)
- läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (t.ex. mexiletin, tokainid)
- cimetidin (ett läkemedel mot halsbränna, magsår eller tarmsår)
- verapamil (ett läkemedel mot bl.a. hjärtbesvär och migrän)
- ACE-hämmare (läkemedel som används för att kontrollera blodtryck eller vid hjärtsjukdomar, t.ex. enalapril och ramipril).

Samtidig användning av bupivakain och propofol (ett narkosmedel) kan öka propofols sömngivande effekt.

Du måste dessutom tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du nyligen har tagit andra läkemedel mot hjärtsjukdom.

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.

Pankaine Spinal tung kan användas under graviditet och amning. Dosen justeras av läkaren om du är i senare stadier av en graviditet.

Körförmåga och användning av maskiner

Pankaine Spinal tung kan göra dig trött och påverka din reaktionsförmåga. När du har fått Pankaine Spinal tung ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner förrän nästföljande dag.

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.

Pankaine Spinal tung innehåller natriumklorid

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

3. Hur du får Pankaine Spinal tung

Du får Pankaine Spinal tung av en läkare som fastställer lämplig dos. Det ges som en injektion i den nedre delen av ryggraden.

Läkaren anpassar dosen till din ålder och din vikt.

När Pankaine Spinal tung injiceras hindrar det nerverna från att skicka smärtimpulser till hjärnan.

Användning för barn och ungdomar

Pankaine Spinal tung injiceras långsamt i ryggradskanalen (del av ryggraden) av en läkare med erfarenhet av behandling med bedövningsmedel hos barn.

Om du har använt för stor mängd av Pankaine Spinal tung

Allvarliga biverkningar av för stora mängder Pankaine Spinal tung kräver särskild behandling och den behandlade läkaren är utbildad för att hantera sådana situationer. De första tecknen på en överdos av Pankaine Spinal tung är oftast:

- lågt blodtryck
- långsam puls
- oregelbundna hjärtslag
- yrsel eller berusningskänsla
- domningar i läpparna och runt munnen
- domningar i tungan
- hörselproblem
- synproblem.

För att minska risken för allvarliga biverkningar kommer läkaren att sluta ge dig Pankaine Spinal tung så fort dessa tecken uppstår.

Därför bör du **omedelbart tala om för läkaren** om du upplever sådana tecken eller om du tror att du har fått för mycket Pankaine Spinal tung.

Allvarligare biverkningar på grund av att du fått för mycket Pankaine Spinal tung inkluderar muskelryckningar, krampanfall och hjärtproblem.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga allergiska reaktioner (sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Vid tecken på en allvarlig allergisk reaktion ska du **omedelbart informera läkaren**. Dessa tecken kan omfatta:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga och svalg. Detta kan göra det svårt att svälja
- allvarlig eller plötslig svullnad av händer, fötter och fotleder
- andningssvårigheter
- svår klåda på huden (med upphöjda knölar)
- mycket lågt blodtryck som kan göra att du känner dig yr eller svimmar.

Andra möjliga biverkningar

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

- lågt blodtryck Detta kan göra att du känner dig yr eller ostadig
- illamående
- långsam hjärtfrekvens.

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

- huvudvärk
- kräkningar
- svårighet att kissa eller ofrivillig urinerings.

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

- klåda, domningar, sveda eller stickningar i huden
- ryggsmärta
- kortvarig muskelsvaghet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- hjärtattack
- andningssvårigheter
- svaghet eller känsel- eller rörelsebortfall i nedre delen av kroppen
- långvarig smärta i ryggen eller benen
nedsatt eller annorlunda känsel i huden.

Vissa symtom kan inträffa om injektionen gavs på fel sätt av misstag, eller om du har fått detta läkemedel tillsammans med andra lokalbedövningsmedel. Dessa omfattar krampanfall, yrsel eller ostadighetskänsla, darrningar och domningar i tungan.

Eventuella biverkningar som ses med andra lokalbedövningsmedel och som också kan förekomma med Pankaine Spinal tung omfattar:

- Nervskador som i sällsynta fall (hos mindre än 1 av 1000 användare) kan vara bestående.
- Om för stor mängd Pankaine Spinal tung administreras i ryggmärgsvätskan kan hela kroppen bli bedövad.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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.

Läkemedelverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pankaine Spinal tung ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Pankaine Spinal tung är endast avsett för engångsbruk och ska användas omedelbart efter öppnande. Oanvänd lösning ska kastas.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pankaine Spinal tung är en klar, färglös injektionsvätska, lösning. Det tillhandahålls i glasampuller innehållande 4 ml lösning (motsvarande 20 mg bupivakainhydroklorid).

Kartong med 1, 5 och 10 ampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Panphama
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
FRANKRIKE

Tillverkare

Panpharma GmbH

Bunsenstrasse 4
22946 Tritttau
TYSKLAND

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Pankaine Spinal tung
Finland	Pankaine Spinal tung 5 mg/ml, injektioneste, liuos
Norge	Pankaine Spinal tung
Irland	Bupivacaine Heavy 5 mg/ml, solution for injection
Storbritannien	Bupivacaine Heavy 5 mg/ml, solution for injection
Sverige	Pankaine Spinal tung
Nederländerna	Pankaine Glucose 5 mg/ml, oplossing voor injectie

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-02-10.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Detta läkemedel är endast för intratekal användning (se avsnitt 3).

Liksom med alla parenterala läkemedel ska lösningen inspekteras före användning. Endast klara lösningar utan synliga partiklar ska användas.

Endast för engångsbruk.

Lösningen ska användas omedelbart efter ampullens öppnande.

Överbliven lösning ska kastas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.