

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Marcain Spinal tung 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning Bupivacain og glucose

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Marcain Spinal tung
3. Sådan bliver du behandlet med Marcain Spinal tung
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Marcain Spinal tung er et bedøvelsesmiddel (lokalanæstetikum), der anvendes til at bedøve dele af kroppen. Bedøvelse anvendes for at forhindre smerter i at opstå eller for at give smertelindring.

Marcain Spinal tung anvendes:

- Som bedøvelsesmiddel ved operationer til voksne og børn i alle aldre.

Marcain Spinal tung anvendes som indsprøjtning i den nedre del af rygraden, når den nedre del af maven, dine ben eller den nedre del af kroppen, skal bedøves inden en operation (f.eks. en hofteoperation), ved indgreb i forbindelse med en fødsel eller ved indgreb i urinvejene.

Marcain Spinal tung virker ved midlertidigt, at forhindre nerverne i det bedøvede område i, at mærke smerte, varme eller kulde. Følelsen af tryk og berøring vil dog stadig kunne mærkes. På den måde bliver nerverne bedøvet i den del af kroppen, der skal opereres. I mange tilfælde betyder det, at nerverne til musklerne i området også vil blive blokeret, hvilket medfører midlertidig kraftløshed eller lammelse.

2. DET SKAL DU VIDE OM MARCAIN

Du må ikke få Marcain Spinal tung:

- hvis du er allergisk over for bupivacain eller andre lokalbedøvende midler af amidtypen, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Marcain Spinal tung (angivet i afsnit 6).
- i nogle tilfælde vil lægen helt undlade at anvende Marcain Spinal tung (f.eks. ved Biers blokade).

Skal du have en rygmarsbedøvelse, må du ikke få Marcain Spinal tung, hvis:

- du har akut aktiv sygdom i centralnervesystemet som meningitis, tumorer, børnelammelse, forhøjet eller mistanke om forhøjet tryk inden i kraniet.
- du har forsnævring i rygkanalen eller i en nerverodskanal og aktiv sygdom (f.eks. betændelse i hvirvelsøjlen, tuberkulose, tumor) eller nyre traume (f.eks. fraktur) på rygsøjlen.

- du har bodforgiftning.
- du har blodmangel med ikke særlig hurtigt el. voldsomt forløbende kombineret degeneration af rygmærven.
- du har infektion med *Streptococcus pyogenes* bakterie i eller omkring injektionsstedet.
- du har hjertesygdom eller hjertesvigt
- hvis dit blod ikke størkner på korrekt vis eller hvis du er i behandling med medicin som forhindrer blodet i at størkne (undtagelse: lavdosisheparin).
- du har hjertekar sygdomme i hjertemusklen, nedsat ilttilførsel til hjertemusklen eller hjerteklapmæssig oprindelse, hvis det indgreb, som skal udføres, kræver spredning af bedøvelsesmiddel så langt som til ryghvirvel T6.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Marcain Spinal tung

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, før du får Marcain Spinal tung:

- hvis du har hjerterytmeforstyrrelser (AV-blok) eller anden hjertesygdom iøvrigt
- hvis du har en fremskreden leversygdom
- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis dit blod har problemer med at størkne (koagulere) eller du får blodfortyndende medicin
- hvis du har blodmangel
- hvis du har nervesygdomme, f.eks. multipel sklerose (bindevævsomdannelse i hjernen og rygmærven), hemiplegi (lammelse i den ene kropsdel), paraplegi (dobbeltsidig lammelse), eller muskel-nerve-sygdomme generelt
- hvis du er ældre eller hvis din almentilstand er dårlig
- hvis du er gravid, og er sidst i graviditeten.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse end angivet i denne information. Lægens anvisninger skal følges.

Brug af anden medicin sammen med Marcain Spinal tung

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Tal med lægen:

- hvis du får andre lokaltvirkende smertestillende medicin
- hvis du får propofol (kortvarigt virkende bedøvelsesmiddel)
- hvis du får medicin mod hjerterytmeforstyrrelser, f.eks. lidokain eller amiodaron
- hvis du får verapamil (medicin til behandling af hjerterytmeforstyrrelser samthjertekramper)
- hvis du får ACE-hæmmere (medicin mod for højt blodtryk)
- hvis du får blodfortyndende medicin
- hvis du tager cimetidin (medicin mod for meget mavesyre).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Marcain Spinal tung kan anvendes under graviditet og i ammeperioden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner på operationsdagen, da Marcain Spinal tung midlertidigt kan påvirke din motorik og reaktionsevne.

Marcain Spinal tung indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED MARCAIN SPINAL TUNG

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Lægen beregner dosis til hver enkelt patient. Din dosis afhænger af din sygdom, alder, helbredstilstand eller om du er gravid. Du vil få Marcain Spinal tung af en anæstesi-læge.

Brug til børn og unge

Marcain Spinal tung gives som en langsom indsprøjtning i rygmarvskanalen af en anæstesi-læge, der har erfaring med anæstesi til børn. Dosis afhænger af alder og vægt, og vil blive bestemt af anæstesi-lægen.

Hvis du har fået for meget Marcain Spinal tung

Det er yderst sjældent, at der opstår alvorlige bivirkninger i forbindelse med overdoseringer. Lægen er uddannet til at håndtere sådanne situationer.

Tegn på overdosering med Marcain Spinal tung vil være for lavt blodtryk, langsom puls, uregelmæssig hjerterytme eller påvirkning af centralnervesystemet. Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogle af disse tegn.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du mener, at du har fået mere Marcain Spinal tung end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på:

Ikke almindelige (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Lammelse eller svækkelse (parese).

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Hjertestop.
- Smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse.
- Betændelse i rygmarvshinden (arachnoiditis). Symptomer på betændelse i rygmarvshinden kan være: døsighed, smerter i led, føleforstyrrelser, feber, hurtig vejrtrækning.
- Bevægelseslammelse (paralyse).
- Dobbelt-sidede lammelse, oftest i den nedre kropshalvdel eller i begge ben (paraplegi).
- Utilstet blokering af nerverne i rygsøjlen (spinalblok).
- Svækket vejrtrækning. Blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Pludseligt hududslæt og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock), kan være livsfarligt, ring 112.

Andre Bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10):

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Kvalme.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge. Ring 112

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Hovedpine.
- Opkastning.
- Besvær med at lade vandet.
- Ufrivillig vandladning.

Ikke almindelige (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Muskelsvaghed.
- Rygsmerter.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Smertefuld eller unormal følelse i huden.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Allergiske reaktioner.

Bivirkninger hos børn og unge:

Bivirkninger hos børn svarer til de bivirkninger, man finder hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Må ikke opbevares over 25 ° C. Må ikke fryses.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Marcain Spinal injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Bupivacainhydrochlorid, vandfrit og glucosemonohydrat
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumhydroxid og/eller saltsyre til justering af pH-værdien (surhedsgraden) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Marcain Spinal tung injektionsvæske er en opløsning.

Marcain Spinal tung findes i styrken med 5 mg/ml bupivacainhydrochlorid, vandfrit + 80 mg/ml glucosemonohydrat.

Marcain Spinal tung injektionsvæske findes i glas ampuller eller plastampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland
Tel.: 0045 78772887

Repræsentant:
Aspen Nordic Branch Office of Aspen Pharma Ireland Ltd.
Borupvang 3, 2750 Ballerup
Danmark

Fremstiller

AstraZeneca AB, Astraallén, 15185 Södertälje, Sverige.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01.2018