

Bupivacaine Noridem 2,5mg/ml injektionsvæske, opløsning
Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Bupivacainhydrochlorid, vandfri

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du bliver behandlet med Bupivacaine Noridem
3. Sådan bliver du behandlet med Bupivacaine Noridem
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bupivacaine Noridem indeholder det aktive stof bupivacainhydrochlorid. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes amid-type lokalnæstetika.

Bupivacaine Noridem bruges til at lamm (bedøve) dele af kroppen. Det bruges til at standse, at der sker smertepåvirkning eller til at give smertelindring. Det kan bruges til at:

- gøre dele af kroppen følelsesløs ifm. kirurgi hos voksne og børn over 12 år.
- lindre smerter under fødslen.
- lindre smerter hos voksne, spædbørn og børn over 1 år

2. Det skal du vide, før du bliver behandlet med Bupivacaine Noridem

Du må ikke få Bupivacaine Noridem

- hvis du er allergisk over for bupivacainhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for andre lokalbedøvende midler af samme klasse (såsom lidocain eller ropivacain).
- hvis du har en hudinfektion tæt på, hvor injektionen skal gives.
- hvis du har noget, der hedder kardiogent chok (en tilstand, hvor hjertet ikke er i stand til at levere nok blod til kroppen).
- hvis du har noget, der hedder hypovolæmisk chok (meget lavt blodtryk, der fører til kollaps).
- hvis dit blod ikke størkner på korrekt vis eller hvis du er i behandling med blodfortyndende medicin.
- hvis du har sygdomme i hjernen eller rygsøjlen, såsom meningitis, polio eller spondylitis.
- hvis du har en alvorlig hovedpine forårsaget af blødning inde i hovedet (intrakraniell blødning).
- hvis du har problemer med din rygmarv på grund af tuberkulose, tumor eller nyligt traume i rygsøjlen
- hvis du har blodforgiftning (sepsis).

- hvis du har haft et nyligt traume, tuberkulose eller tumorer i rygsøjlen
- hvis du skal have rygmarsblokada (under fødsel).

Du må ikke få Bupivacaine Noridem hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du ikke er sikker, så tal med lægen eller sundhedspersonalet, før du får Bupivacaine Noridem.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, før du får Bupivacaine Noridem:

- hvis du har hjerte-, nyre- eller leverproblemer. Dette er fordi, at din læge muligvis skal justere dosis af Bupivacaine Noridem.
- hvis du har en opsvulmet mave på grund af mere væske end normalt.
- hvis du har en mavetumor.
- hvis du har fået at vide, at du har nedsat mængde blod (hypovolæmi).
- hvis du har væske i lungerne.
- hvis du har epilepsi.
- hvis du skal få adrenalin, der indeholder bupivacain i områder med arterier uden sikkerhedsstillelse er berørt.

Hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, så tal med lægen eller sundhedspersonalet, før du får Bupivacaine Noridem.

Børn

Anvendelse af Bupivacaine Noridem med henblik på at gøre dele af kroppen følelsesløs under operationen ikke er undersøgt hos børn mellem 1-12 år. Brugen af Bupivacaine Noridem ikke er undersøgt hos børn under 1 år.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Bupivacaine Noridem

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept og naturlægemidler. Dette er fordi Bupivacaine Noridem kan påvirke den måde noget medicin virker og visse lægemidler kan have en effekt på Bupivacaine Noridem.

Sig det især til lægen, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- Lægemidler til behandling af en uregelmæssig hjerterytme (arytmi) såsom lidocain, mexiletin eller amiodaron.
- Lægemidler, der anvendes til at forhindre blodpropper (antikoagulanter).

Din læge har brug for at kende til disse lægemidler for at kunne udarbejde den korrekte dosis Bupivacaine Noridem til dig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Graviditet

Der er ingen eller begrænset data om brugen af bupivacain til gravide kvinder.

Amning

Bupivacain udskilles i modermælk. Hvis du ammer, bør du diskutere mulighederne med din læge.

Frugtbarhed

Der findes ingen data om bupivacainhydrochlorids virkning på frugtbarhed hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bupivacaine Noridem kan gøre dig søvnig og påvirke din reaktionsevne. Når du har fået Bupivacaine Noridem bør du ikke køre bil eller bruge værktøj eller maskiner før den næste dag.

Bupivacaine Noridem indeholder natrium

5 ml ampuller:

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ampull, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

10 ml og 20 ml ampuller:

Dette lægemiddel indeholder 3.31 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 1 ml. Dette svarer til 0.17% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan bliver du behandlet med Bupivacaine Noridem

Bupivacaine Noridem vil blive givet til dig af en læge. Din læge vil kende den korrekte måde at give dig dette lægemiddel.

Den dosis, som din læge giver dig, vil afhænge af, hvilken type smertelindring, som du har brug for og den del af din krop, hvor medicinen vil blive indsprøjtet. Det vil også afhænge af din kropsstørrelse, alder og fysiske tilstand. Normalt varer en dosis længe nok, men der kan gives flere doser, hvis operationen tager lang tid.

Bupivacaine Noridem vil blive givet til dig som en indsprøjtning eller infusion. Den del af kroppen, hvor du får indsprøjtningen, afhænger af, hvorfor du får Bupivacaine Noridem. Din læge vil give dig Bupivacaine Noridem på et af de følgende steder:

- Tæt på den del af kroppen, der skal bedøves.
- I et område væk fra den del af kroppen, der skal bedøves. Dette er tilfældet, hvis du får en epiduralbloade (en injektion omkring rygmarven).

Når Bupivacaine Noridem sprøjtes ind i kroppen på en af disse måder, så forhindrer det nerverne i at kunne passere smertebesked til hjernen. Det vil langsomt miste virkningen, når den medicinske procedure er overstået.

Hvis du har fået for meget Bupivacaine Noridem

Det er usandsynligt, at du får alvorlige bivirkninger af at få for meget Bupivacaine Noridem. Du har brug for særlig behandling og lægen, der behandler dig, er uddannet til at håndtere disse situationer. De første tegn på at man har fået for meget Bupivacaine Noridem er normalt som følger:

- Følelse af svimmelhed eller ørhed.
- Følelsesløshed i læberne og omkring munden.
- Følelsesløshed i tungen.
- Høreproblemer.
- Problemer med synet.

For at nedsætte risikoen for alvorlige bivirkninger vil lægen stoppe med at give dig Bupivacaine Noridem, så snart disse symptomer viser sig. Dette betyder, at hvis noget af dette sker for dig, eller du tror, du har fået for meget Bupivacaine Noridem, så sig det straks lægen.

Mere alvorlige bivirkninger af at få for meget Bupivacaine Noridem omfatter muskeltrækningerr, krampeanfald, og tab af bevidsthed.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Bupivacaine Noridem, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige allergiske reaktioner (sjældne, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion, skal du straks fortælle det til lægen. Tegnene kan omfatte pludseligt opstået:

- Hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals. Det kan gøre det svært at synke.
- Alvorlig eller pludselig hævelse af hænder, fødder og ankler.
- Åndedrætsbesvær.
- Svær kløe i huden (med hævede buler).

Andre mulige bivirkninger:

Meget almindelige: kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer

- Lavt blodtryk. Dette kan gøre du føler dig svimmel eller ør.
- Utilpashed (kvalme).

Almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- Opkastning.
- Svimmelhed.
- Stikken og prikken.
- Højt blodtryk.
- Langsom hjerterytme.
- Problemer med vandladning.

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer

- Følelse af ørhed.
- Krampeanfald.
- Følelsesløshed i tungen og omkring munden.
- Ringen for ørerne eller følsom over for lyde.
- Talebesvær.
- Sløret syn.
- Bevidsthedstab.
- Rysten.
- Muskeltrækninger

Sjældne: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer

- Dobbeltsyn.
- Nerveskader, der kan forårsage ændringer i fornemmelse eller muskelsvaghed (neuropati). Dette kan omfatte perifer nerveskade.
- En tilstand, der kaldes arachnoiditis (inflammation af membranen, der omgiver rygmarven). Tegnene omfatter en stikkende eller brændende smerte i lænden eller benene og prikken, følelsesløshed eller svaghed i benene.
- Svage eller lammede ben.

- Uregelmæssig hjerterytme (arytmier). Dette kan være livstruende.
- Nedsat eller standset vejtrækning eller stoppet hjerteslag. Dette kan være livstruende.

Mulige bivirkninger, der er set med andre lokalbedøvelsesmidler som også kan forårsages af Bupivacaine Noridem omfatter:

- Problemer med dine leverenzymmer. Dette kan ske, hvis du får langvarig behandling med dette lægemiddel.
- Beskadede nerver. Dette kan en sjælden gang medføre varige problemer.
- Blindhed, som ikke er permanent eller problemer med musklerne i øjnene, der er langvarige. Dette kan ske med nogle indsprøjtninger omkring øjnene.

Du behøver ikke bekymre dig over denne liste over bivirkninger. Du får måske slet ikke nogen af dem.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på ampul og pakning efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at indholdet er misfarvet på nogen måde eller hvis der er synlige partikler.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Efter åbning: Skal anvendes straks.

Efter fortynding: Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 7 dage ved $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ og i 24 timer ved $2 - 8^{\circ}\text{C}$. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er brugsopbevaringstider og forhold før brug brugerens ansvar og bør ikke overstige 24 timer ved 2 til 8°C , medmindre rekonstitution/fortynding (osv.) har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Din læge eller hospitalet opbevarer normalt Bupivacaine Noridem og de er ansvarlige for produktets kvalitet, når det er blevet åbnet, hvis det ikke anvendes straks. De er også ansvarlige for at bortskaffe ubrugt Bupivacaine Noridem korrekt.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bupivacaine Noridem indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: vandfri bupivacainhydrochlorid.

Bupivacaine Noridem 2,5mg/ml injektionsvæske, opløsning:

Hver ml indeholder 2,5 mg bupivacainhydrochlorid (vandfri).

Bupivacaine Noridem 5mg/ml injektionsvæske, opløsning:

Hver ml indeholder 5 mg bupivacainhydrochlorid (vandfri).

- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker, natriumchlorid, natriumhydroxid (til Ph justering), og saltsyre (til Ph justering).

Udseende og pakningsstørrelser

Bupivacaine Noridem er en klar, farveløs, steril injektionsvæske, opløsning. Den fås i ampuller af polypropylen.

Bupivacaine Noridem injektionsvæske, opløsning

Polypropylenampuller (5ml, 10 ml eller 20 ml). Ampullerne er pakket i kartoner.

Pakningsstørrelser: 5, 10 og 50 ampuller. Hver ampul placeres individuelt i en polypropylenbakke. Polypropylenbakkene er pakket i kartoner.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cypern.

Fremstiller: Demo S.A., 21st km National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Attica,, Grækenland

Repræsentant: FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd, Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Cypern, Grækenland: AMIBUSIN

Tjekkiet, Slovakiet, Danmark, Norge, Sverige: Bupivacaine Noridem

Frankrig: BUPIVACAINE NORIDEM

Irland, Forenede Kongerige (Nordirland) : Bupivacaine

Polen: Bupivacaini Noridem

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2022.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Bupivacaine Noridem 2,5mg/ml injektionsvæske, opløsning

Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Administration

Injektionsvæske, opløsning.

Lægemidlet er kun til perkutan infiltration, intraartikulær blokade, perifer nerveblokade(r) og central neural blokade (kaudal eller epidural) anvendelse.

Klinikerens erfaring og kendskab til patientens fysiske status er vigtige ved beregning af dosis. Den laveste dosis, som kræves for at fremkalde effektiv anæstesi, bør anvendes. En samlet dosisgrænse på 150 mg bør ikke overskrides. En dosis på 400 mg, der indgives i løbet af 24 timer er veltolereret hos den gennemsnitlige voksne, hvilket ikke omfatter den indledende bolusdosis, kan anvendes rutinemæssigt. Til den pædiatriske patient skal der anvendes den laveste nødvendige dosis til opnåelse af tilstrækkelig analgesi.

Håndteringsvejledning

Kun til engangsbrug.

Der bør kun anvendes klare opløsninger, der stort set er fri for partikler. Eventuelt ubrugt opløsning skal kasseres.

Bupivacaine Noridem bør ikke opbevares i kontakt med metaller såsom nåle og sprøjter med metaldetaljer, der kan komme i kontakt med opløsningen. Metalioner kan udfældes og forårsage hævelse ved injektionsområdet.

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

Fremgangsmåde til fremstilling af 1,25 mg/ml koncentration:

Bupivacaine Noridem 2,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning:

- Udtag 250 ml fortyndingsvæske fra 500 ml non-pvc infusionspose/flaske og injicér 250 ml Bupivacaine Noridem 2,5mg/ml injektionsvæske, opløsning i 500 ml non-pvc infusionspose/flaske for at få endelig koncentration på 1,25 mg/ml.
- Infusionsposen/flasken bør rystes forsigtigt for at opnå ensartethed.

Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning:

- Udtag 125 ml fortyndingsvæske fra 500 ml non-pvc infusionspose/flaske og injicér 125 ml Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning i 500 ml non-pvc infusionspose/flaske for at få endelig koncentration på 1,25 mg/ml.
- Infusionsposen/flasken bør rystes forsigtigt for at opnå ensartethed.

Fremgangsmåde til fremstilling af 2,5 mg/ml koncentration:

Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning:

- Udtag 250 ml fortyndingsvæske fra 500 ml non-pvc infusionspose/flaske og injicér 250 ml Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning i 500 ml non-pvc infusionspose/flaske for at få endelig koncentration på 2,5 mg/ml.
- Infusionsposen/flasken bør rystes forsigtigt for at opnå ensartethed.

Bupivacain er forligeligt, når det blandes med 0,9 % w/v (9 mg/ml) natriumchloridinjektion og Ringer-laktat. Dette præparat må dog ikke blandes med andre lægemidler.

Opbevaringsoplysninger

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Efter åbning: Skal anvendes straks.

Holdbarhed efter fortynding: Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 7 dage ved $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ og i 24 timer ved $2 - 8^{\circ}\text{C}$. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er brugsopbevaringstider og forhold før brug brugerens ansvar og bør ikke overstige 24 timer ved 2 til 8°C , medmindre rekonstitution/fortynding (osv.) har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.