

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Marcain 2,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Marcain 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning
bupivacain

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
3. Sådan bliver du behandlet med Marcain
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Marcain anvendes:

- Som bedøvelsesmiddel ved operationer til voksne og børn over 12 år.
- Ved akut opstået smerter hos voksne, spædbørn og børn over 1 år.

Marcain anvendes som indsprøjtning på en af følgende måder:

- ved at indsprøjte medicinen ind i det væv, som skal opereres.
- ved at indsprøjte medicinen ved en nerve eller ved en gruppe af nerver, som fører til den del af kroppen, der skal opereres, f.eks. ved indsprøjtning i armhulen før armen eller hånden skal opereres.
- ved at indsprøjte medicinen i et område omkring knoglemarven, hvor bedøvelsen skal virke.

Marcain 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:

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

Skal du have en rygmarsbedøvelse, må du ikke få Marcain, 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 nyere traume (f.eks. fraktur) på rygsøjlen.
- du har blodforgiftning.
- 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).

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

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, før du får Marcain:

- hvis du har hjerterytmeforstyrrelser (AV-blok)
- hvis du har en fremskreden leversygdom. Der kan opstå problemer med dine leverenzzymer, især hvis du får langvarig behandling med dette lægemiddel (se pkt. 4).
- hvis du har nedsat nyrefunktion.
- 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 andre lægemidler sammen med Marcain

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 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 kan anvendes under graviditet og i ammeperioden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Marcain indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 3,1 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 1 ml. Dette svarer til 0,2 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED MARCAIN

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 og din helbredstilstand. Du vil få Marcain af en anæstesilæge.

Brug til børn og unge

Marcain gives som en langsom indsprøjtning enten epiduralt (hjerne/rygmarvshinde) eller andre steder i kroppen 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

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

De første tegn på overdosering med Marcain vil være forvirrethed, følelsesløshed af læberne og omkring munden, følelsesløs tunge, syns- og høreforstyrrelser. Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogle af disse tegn.

Taleforstyrrelser, muskelsammentrækninger eller muskelkramper er mere alvorlige tegn.

I tilfælde af alvorlig overdosering eller ved forkert givet indsprøjtning, kan der forekomme rysten, kramper eller bevidstløshed.

Risikoen for alvorlige bivirkninger aftager hurtigt, når Marcain-behandlingen standses så hurtigt som muligt, når de tidlige overdoseringstegn opstår.

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 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):

- Forgiftningssymptomer på centralnervesystemet såsom kramper, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed omkring munden, følelsesløshed i tungen, nedsat hørelse, synsforstyrrelser, bevidsthedstab, rysten, uklarhed, susen for ørerne (tinnitus), taleforstyrrelser i forbindelse med at udtale ord.

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

- Hjertestop.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse.
- Nerveskader. Symptomer på nerveskade kan være: Smerter, følelsesløshed, kløe og en snurrende, kriblende eller prikkende og stikkende fornemmelse i hænder og fødder.
- Betændelse i rygmarvshinden (arachnoiditis). Symptomer på betændelse i rygmarvshinden kan være: døsighed, smerter i led, føleforstyrrelser, feber, hurtig vejtrækning.
- Lammelse eller svækkelse (parese).
- Dobbelt-sidede lammelse, oftest i den nedre kropshalvdel eller i begge ben (paraplegi).
- Svækket vejtrækning. 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.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Leverskade pga. medicin

Andre Bivirkninger

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

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Kvalme.

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

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge. Ring 112.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Svimmelhed.
- Opkastning.
- Besvær med at lade vandet.

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

- Dobbeltsyn.
- Allergiske reaktioner.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Leverproblemer, som kan vise sig i dine blodprøver

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 Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Marcain injektionsvæske, opløsning indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Marcain injektionsvæske er en opløsning.

Marcain findes i 2 styrker; 2,5 mg/ml og 5 mg/ml.

Marcain injektionsvæske findes i hætteglas med 20 ml eller plastampul med 10 ml.

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

Recipharm Monts
Usine de Monts
18, rue de Montbazou,
37260, Monts
Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2023