

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bupivacaine Baxter 2,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning Bupivacaine Baxter 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

bupivacainhydrochlorid

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet 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 begynder at bruge Bupivacaine Baxter
3. Sådan skal du bruge Bupivacaine Baxter
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bupivacaine Baxter er et lokalt bedøvelsesmiddel. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes lokalanæstetika af amidtypen. Det virker ved at blokere overførslen af smertesignaler gennem nerverne i eller omkring rygmarven. Det anvendes til bedøvelse eller smertebehandling af visse kropsdele.

Bupivacaine Baxter kan anvendes til at:

- Bedøve dele af kroppen i forbindelse med operationer hos voksne og unge over 12 år.
- Lindre akutte smerter hos voksne, spædbørn og børn over 1 år.

Det anvendes for eksempel i forbindelse med operationer og som smertelindring efter en operation.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bupivacaine Baxter

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Bupivacaine Baxter:

- hvis du er allergisk over for bupivacainhydrochlorid eller lokalanæstetika af amidtypen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bupivacaine Baxter (angivet i punkt 6).
- til at bedøve et område via indsprøjtning i en blodåre.
- til rygmarvsbedøvelse (epidural anæstesi), hvis du har:
 - meget lavt blodtryk eller lav blodvolumen
 - en sygdom i centralnervesystemet, f.eks. meningitis, polio, tumorer, forhøjet tryk eller blødning i hjernen
 - en sygdom i rygraden (f.eks. spondylitis, tuberkulose, tumorer, nyligt trauma), spinalstenose (smerter i ryg og/eller ben på grund af forsnævring af rygsøjlen)
 - blodforgiftning
 - problemer med din rygmarv på grund af anæmi (blodmangel)
 - en infektion tæt på indsprøjtningssstedet
 - hjerteproblemer

- blodstørkningsproblemer, eller hvis du har fået blodfortyndende medicin (med undtagelse af lægemidler, der indeholder heparin).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Bupivacaine Baxter, hvis du lider af en eller flere af følgende sygdomme eller tilstande:

- hvis du er ældre og
 - har en leversygdom
 - har en nyresygdom
 - har en dårlig almentilstand
- meget lavt eller meget højt blodtryk
- hjertesygdom

Børn

Bupivacaine Baxter er ikke anbefalet til brug hos børn under 1 år, og er kun anbefalet til brug i visse situationer hos børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Bupivacaine Baxter

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det kan være skadeligt at tage visse lægemidler på samme tid. Hvis du for nylig er begyndt på behandling for en anden sygdom, skal du tænke på, at det ikke er sikkert, at hospitalslægen er informeret om det. Det er særligt vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du får:

- andre lokale bedøvelsesmidler
- lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelser (såsom dronedaron eller amiodaron)

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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Afhængigt af dosis og indgivelsesmåde kan bupivacain påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Spørg lægen eller sundhedspersonalet om, hvornår det er sikkert at genoptage disse aktiviteter.

Bupivacaine Baxter indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 3,15 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. ml. Dette svarer til 0,16 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Bupivacaine Baxter

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Bupivacaine Baxter gives af lægen via en indsprøjtning. Lægemidlet kan indsprøjtes subkutant (under huden), intramuskulært (i en muskel), intraartikulært (i et led) eller som en epidural indsprøjtning (i ryggen).

Den anbefalede dosis er:

Lægen vil afgøre hvilken dosis, der er den rette for dig. Dosen afhænger af din størrelse, din helbredstilstand, hvilken kropsdel medicinen indsprøjtes i, og hvad lægemidlet bruges til. Der anvendes mindre doser til ældre mennesker, børn og svækkede personer.

Du kan få dette lægemiddel inden en mindre eller større operation eller i forbindelse med fødsel. Ved mindre operationer gives indsprøjtningen som regel nær den kropsdel, der skal opereres. Dette

lægemiddel forhindrer smerter og forårsager følelsesløshed, som aftager gradvist, når operationen er overstået. Ved større operationer eller fødsler kan du få en indsprøjtning i ryggen over nogle minutter. Det forhindrer smerter og forårsager følelsesløshed i den nederste halvdel af kroppen.

Brug til børn og unge

Dosis afhænger af alder og vægt, og vil blive bestemt af anæstesilægen, i forhold til hvilken smertelindring der er behov for.

Hvis du har fået for meget Bupivacaine Baxter

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

Alvorlige bivirkninger som følge af overdosering af Bupivacaine Baxter er usandsynlige. De kræver særlig behandling, og den læge, der behandler dig, er uddannet i at håndtere sådanne situationer. De første tegn på overdosering af Bupivacaine Baxter er som regel:

- Svimmelhed eller omtumlethed
- Følelsesløshed i læberne og omkring munden
- Følelsesløshed i tungen
- Høreproblemer
- Synsproblemer

For at nedsætte risikoen for alvorlige bivirkninger vil lægen stoppe med at give dig Bupivacaine Baxter, så snart der opstår sådanne tegn. Du skal derfor fortælle det til lægen med det samme, hvis du får sådanne tegn, eller hvis du tror, at du har fået for meget Bupivacaine Baxter.

Mere alvorlige bivirkninger som følge af overdosering af Bupivacaine Baxter omfatter muskeltrækninger, kramper (anfald) og bevidsthedstab.

4. Bivirkninger

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

Kontakt omgående lægen, hvis du får følgende sjældne bivirkning:

Pludselig pibende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe (især hvis det berører hele kroppen) (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).

Kontakt omgående lægen, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

- Krampeanfald (ikke almindelig bivirkning, kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter)
- Hjerteanfald (sjælden bivirkning, kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter).

Der er desuden indberettet følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Kvalme
- Lavt blodtryk

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Langsom puls
- Stikken og prikken
- Svimmelhed
- Opkastning
- Manglende evne til at lade vandet
- Højt blodtryk

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Krampeanfald
- Stikken og prikken omkring munden, følelsesløshed i tungen
- Følsomhed over for lyd, ringen for ørerne
- Synsforstyrrelser
- Bevidstløshed
- Rysten
- Ørhed
- Taleforstyrrelser

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Nerveforstyrrelser eller -skader
- Tab af bevægelsesevnen, lammelse
- Dobbeltsyn
- Overfladisk vejtrækning
- En sygdom kaldet arachnoiditis (betændelse i den hinde, der omgiver rygmærken). Tegnene herpå omfatter stikkende eller brændende smerter i den nedre del af ryggen eller benene samt snurren, følelsesløshed eller svaghed i benene.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Efter åbning: skal anvendes straks.

Der må kun anvendes klare opløsninger stort set uden partikler. Må ikke anvendes, hvis beholderen er beskadiget.

Ikke anvendt opløsning skal kasseres.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bupivacaine Baxter indeholder:

- Aktivt stof: bupivacainhydrochlorid.

Bupivacaine Baxter 2,5 mg/ml

Hver ml indeholder 2,5 mg bupivacainhydrochlorid

Hvert hætteglas med 10 ml indeholder 25 mg bupivacainhydrochlorid.

Hvert hætteglas med 20 ml indeholder 50 mg bupivacainhydrochlorid.

Bupivacaine Baxter 5 mg/ml

Hver ml indeholder 5 mg bupivacainhydrochlorid

Hvert hætteglas med 10 ml indeholder 50 mg bupivacainhydrochlorid.

Hvert hætteglas med 20 ml indeholder 100 mg bupivacainhydrochlorid.

- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Bupivacaine Baxter er en klar, farveløs, vandig, steril opløsning til injektionsvæske, der leveres i hætteglas med 10 ml og 20 ml.

Pakningsstørrelser

5 og 10 x 10 ml injektionsvæske, opløsning

1, 5 og 10 x 20 ml injektionsvæske, opløsning

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Holland

Fremstiller

Bieffe Medital S.p.A

Via Nuova Provinciale

23034 Grossotto (SO)

Italien

Repræsentant

Baxter A/S, 2860 Søborg

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2022

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

1. Administration

Injektionsvæske, opløsning.

Dette lægemiddel er kun til epidural, intraartikulær, subkutan eller intramuskulær brug.

Der kan ses udfældning af bupivacain, hvis det fortyndes med basiske opløsninger, og det bør ikke fortyndes eller administreres sammen med natriumbicarbonat-injektioner. Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler.

Doseringsvejledning findes i pkt. 4.2 i produktresuméet.

2. Håndtering

Kun til engangsbrug.

Der må kun anvendes klare opløsninger stort set uden partikler. Ikke anvendt opløsning skal kasseres. Brug ikke Bupivacaine Baxter efter den udløbsdato, der står på kartonen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Ikke anvendt opløsning skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

3. Opbevaring

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Efter åbning: Skal anvendes straks.