

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Marcaine Spinal 0,5% Heavy, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *Bupivacaini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Marcaine Spinal 0,5% Heavy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Marcaine Spinal 0,5% Heavy
3. Jak stosować lek Marcaine Spinal 0,5% Heavy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Marcaine Spinal 0,5% Heavy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Marcaine Spinal 0,5% Heavy i w jakim celu się go stosuje

Bupiwakaina, substancja czynna leku Marcaine Spinal 0,5% Heavy, należy do grupy leków nazywanych lekami znieczulającymi działającymi miejscowo. Działanie leku polega na odwracalnym zahamowaniu przewodnictwa impulsów nerwowych. Skutkiem zahamowania przewodnictwa impulsów nerwowych jest zniesienie odczuwania bólu, ciepła i zimna. W miejscu znieczulonym można odczuwać dotyk lub ucisk. W wielu przypadkach zostaje zahamowane przewodnictwo również w nerwach ruchowych. Skutkiem tego jest przemijające osłabienie siły mięśniowej i porażenie mięśni.

Lek Marcaine Spinal 0,5% Heavy jest podawany podpajęczynówkowo (dooponowo) w celu znieczulenia wybranych części ciała podczas zabiegów operacyjnych u dorosłych oraz dzieci w każdym wieku.

Lekiem Marcaine Spinal 0,5% Heavy można wykonywać znieczulenia do zabiegów urologicznych, zabiegów w obrębie kończyn dolnych (jeżeli zabieg chirurgiczny trwa od 2 do 3 godzin) lub do zabiegów w obrębie jamy brzusznej (jeżeli zabieg trwa 45 do 60 minut).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Marcaine Spinal 0,5% Heavy

Kiedy nie stosować leku Marcaine Spinal 0,5% Heavy:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bupiwakainę, leki miejscowo znieczulające z grupy amidów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ogólne przeciwwskazania do stosowania znieczulenia podpajęczynówkowego, niezależnie od rodzaju stosowanego leku znieczulającego, to:

- ostre choroby ośrodkowego układu nerwowego (np. zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, guzy, zapalenie istoty szarej rdzenia, krwawienie wewnątrzczaszkowe),
- zwężenie kanału rdzenia kręgowego, czynne choroby (np. proces zapalny w obrębie kręgosłupa, guzy) lub niedawne urazy (np. złamania) kręgosłupa,
- posocznica (zakażenie krwi),
- podostre zwyrodnienie rdzenia kręgowego w przebiegu niedokrwistości złośliwej,
- zakażenie skóry w miejscu wykonywania znieczulenia lub w jego okolicy,

- wstrząs kardiogeny lub hipowolemiczny, zaburzenia krzepnięcia lub leczenie lekami przeciwzakrzepowymi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Marcaine Spinal 0,5% Heavy należy omówić to z lekarzem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Marcaine Spinal 0,5% Heavy

Znieczulenie podpajęczynówkowe powinno być wykonywane w ośrodkach zatrudniających odpowiednio przeszkolony personel. Powinny być dostępne sprzęt używany podczas reanimacji i leki podawane podczas reanimacji.

Przed rozpoczęciem wykonywania znieczulenia podpajęczynówkowego należy założyć kaniulę dożylną. Lekarz wykonujący znieczulenie powinien zwrócić szczególną uwagę, aby nie podać leku do naczynia krwionośnego.

Lekarz prowadzący znieczulenie powinien być odpowiednio wyszkolony oraz znać metody diagnozowania i postępowania w przypadku wystąpienia działań niepożądanych, objawów toksyczności oraz innych powikłań. W przypadku wystąpienia ostrych objawów toksyczności lub objawów całkowitego znieczulenia rdzeniowego należy natychmiast przerwać podawanie leku.

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy poinformować lekarza prowadzącego o wszystkich problemach zdrowotnych, a przede wszystkim o bloku przewodnictwa w mięśniu serca, chorobach układu krążenia, chorobach wątroby, nerek.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Należy pamiętać, że znieczulenie rdzeniowe może niekiedy powodować wystąpienie całkowitego znieczulenia rdzeniowego, włącznie z porażeniem mięśni międzyżebrowych i przepony, zwłaszcza u kobiet w ciąży. Pacjenci zażywający leki przeciwaritmiczne klasy III (np. amiodaron), u których stosowana jest bupiwakaina, powinni znajdować się pod ścisłą obserwacją i należy u nich rozważyć monitorowanie zapisu EKG. Działanie bupiwakainy i leków przeciwaritmicznych klasy III może się sumować. U pacjentów z hipowolemią, podczas znieczulenia podpajęczynówkowego może dojść do nagłego i znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi, bez względu na zastosowany lek znieczulający. Ryzyko obniżenia ciśnienia tętniczego można zmniejszyć podając dożylnie płyny. W przypadku nagłego obniżenia ciśnienia tętniczego, należy zastosować dożylnie leki obkurczające naczynia (np. efedrynę). U pacjentów z zaburzeniami neurologicznymi takimi, jak stwardnienie rozsiane, porażenie połowicze, porażenie poprzeczne, zaburzenia nerwowo-mięśniowe, po wykonaniu znieczulenia podpajęczynówkowego nie obserwowano nasilenia tych zaburzeń. Zaleca się jednak zachowanie szczególnej ostrożności w tych grupach pacjentów.

Przed wykonaniem znieczulenia podpajęczynówkowego, bez względu na zastosowany lek znieczulający, należy rozważyć potencjalne ryzyko i korzyści dla pacjenta.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku zwiększone jest ryzyko wystąpienia wysokiego znieczulenia lub całkowitego znieczulenia rdzenia kręgowego. W związku z tym, u pacjentów tych, dawkę leku należy zmniejszyć.

Stosowanie leku Marcaine Spinal 0,5% Heavy u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z zaawansowaną chorobą wątroby lub ciężką niewydolnością nerek należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Marcaine Spinal 0,5% Heavy.

Lek Marcaine Spinal 0,5% Heavy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty.

Pacjenci przyjmujący leki przeciwyrtmiczne klasy III (np. amiodaron), u których stosowany jest lek Marcaine Spinal 0,5% Heavy, powinni znajdować się pod ścisłą obserwacją i należy rozważyć u nich monitorowanie zapisu EKG. Działania bupiwakainy i leków przeciwyrtmicznych klasy III mogą się sumować. Należy także zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki o budowie przypominającej amidowe leki miejscowo znieczulające, np. leki przeciwyrtmiczne klasy IB. Należy również poinformować lekarza o niepokojących reakcjach, które występowały po zażyciu innych leków.

Stosowanie leku Marcaine Spinal 0,5% Heavy z jedzeniem i piciem

Nie dotyczy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaobserwowano, aby bupiwakaina miała wpływ na proces rozrodu u ludzi.

Przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza o istniejącej ciąży bądź o jej możliwości.

Leku Marcaine Spinal 0,5% Heavy nie należy stosować we wczesnej ciąży, chyba że korzyści wynikające z jego zastosowania przewyższają ryzyko związane z jego stosowaniem. Jeżeli bupiwakaina jest stosowana u kobiet w zaawansowanej ciąży dawkę leku należy zmniejszyć.

Bupiwakaina stosowana w dawkach terapeutycznych przenika do mleka ludzkiego, jednak w ilościach tak małych, że nie stwarza to ryzyka dla dziecka karmionego piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W zależności od wielkości dawki leki miejscowo znieczulające mogą wywierać nieznaczny wpływ na funkcje psychiczne, jak również mogą wpływać na funkcje motoryczne i koordynację ruchową.

Lek Marcaine Spinal 0,5% Heavy zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampulkę (4 ml) to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Marcaine Spinal 0,5% Heavy

Lek Marcaine Spinal 0,5% Heavy jest podawany przez lekarza w oddziale szpitalnym.

Podane niżej dane dotyczące dawkowania należy traktować jako dawki zalecane do wykonywania znieczuleń u osoby dorosłej o średniej budowie ciała. U pacjentów w wieku podeszłym oraz u kobiet w zaawansowanej ciąży, dawkę leku należy zmniejszyć.

Znieczulenie podpajęczynówkowe do zabiegów chirurgicznych w obrębie kończyn dolnych i stawu biodrowego oraz w obrębie jamy brzusznej (także do cięcia cesarskiego)

Zalecana dawka to od 2 do 4 ml leku Marcaine Spinal 0,5% Heavy (od 10 mg do 20 mg bupiwakainy chlorowodoru).

Znieczulenie podpajęczynówkowe do zabiegów urologicznych

Zalecana dawka to od 1,5 ml do 3 ml leku Marcaine Spinal 0,5% Heavy (od 7,5 mg do 15 mg bupiwakainy chlorowodoru).

Zakres znieczulenia uzyskany po zastosowaniu leku Marcaine Spinal 0,5% Heavy zależy od wielu czynników, tj.: objętości podanego leku, pozycji pacjenta podczas wykonywania znieczulenia i ułożenia pacjenta po podaniu leku. Należy podkreślić, że bez względu na rodzaj podanego leku miejscowo znieczulającego, zakres segmentów znieczulonych jest indywidualny i nie jest możliwy do przewidzenia przed wykonaniem znieczulenia.

Nie prowadzono badań dotyczących stosowania leku Marcaine Spinal 0,5% Heavy w objętości większej niż 4 ml, dlatego nie zaleca się podawania dawki większej niż 4 ml leku.

W przypadku niepowodzenia znieczulenia, nową próbę wykonania znieczulenia należy podejmować dokonując wkłucia na innym poziomie rdzenia kręgowego i używając mniejszej objętości leku. Jedną z przyczyn braku efektu znieczulającego może być zła dystrybucja leku w przestrzeni podpajęczynówkowej.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Marcaine Spinal 0,5% Heavy jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci

Lek Marcaine Spinal 0,5% Heavy jest wstrzykiwany powoli do przestrzeni podpajęczynówkowej (część kręgosłupa) przez lekarza posiadającego doświadczenie w technikach znieczulenia u dzieci. Dawka leku zależy od wieku i masy ciała pacjenta i zostanie określona przez lekarza wykonującego znieczulenie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Marcaine Spinal 0,5% Heavy

Lek Marcaine Spinal 0,5% Heavy w postaci roztworu do wstrzykiwań jest podawany przez lekarza w oddziale szpitalnym, jest więc mało prawdopodobne, aby doszło do przedawkowania bupiwakainy. Jednak, jeżeli jednocześnie stosuje się inne leki miejscowo znieczulające, ich działania toksyczne mogą się sumować i spowodować wystąpienie objawów toksyczności. W przypadku wystąpienia objawów toksyczności lub objawów całkowitego znieczulenia rdzeniowego należy natychmiast przerwać podawanie leku miejscowo znieczulającego i rozpocząć leczenie objawowe.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Profil bezpieczeństwa leku Marcaine Spinal 0,5% Heavy jest porównywalny z innymi lekami miejscowo znieczulającymi stosowanymi w znieczuleniu podpajęczynówkowym.

Działania niepożądane występujące po znieczuleniu podpajęczynówkowym mogą być skutkiem: działania leku miejscowo znieczulającego, fizjologicznej reakcji na blokadę przewodnictwa nerwowego (np. niedociśnienie, zwolnienie czynności serca, zaburzenia w oddawaniu moczu), bezpośredniego uszkodzenia związanego z nakłuciem (np. krwiak w okolicy kręgosłupa), pośredniego uszkodzenia związanego z nakłuciem (np. zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, ropień nadtworówkowy) lub wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego po nakłuciu igłą (np. popunkcyjne bóle głowy). Bardzo często jednoznaczne ustalenie przyczyny działania niepożądanego jest niemożliwe.

Ciężkie reakcje alergiczne (rzadko, występują nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Objawy mogą obejmować nagłe pojawienie się:

- obrzęku twarzy, warg, języka lub gardła, które może powodować trudności w przełykaniu
- ciężkiego lub nagłego obrzęku dłoni, stóp lub kostek
- trudności w oddychaniu
- silnego swędzenia skóry (z grudkowatą wysypką)
- bardzo niskiego ciśnienia tętniczego krwi, które może wywołać zasłabnięcie lub omdlenie.

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- spowolnione bicie serca
- nudności

Często (występują nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- bóle głowy
- wymioty
- problemy z oddawaniem moczu lub nietrzymanie moczu

Niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zaburzenia czucia
- niedowład
- nieprawidłowe odbieranie bodźców czuciowych
- osłabienie siły mięśni
- bóle pleców

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- zatrzymanie akcji serca
- niezamierzone, całkowite znieczulenie rdzeniowe, porażenie kończyn dolnych i inne porażenia, neuropatie
- zapalenie pajęczynówki (zapalenie błony otaczającej rdzeń kręgowy); objawy obejmują kłujący lub palący ból w dolnej części pleców lub w nogach oraz łaskotanie, drętwienie lub osłabienie nóg)
- zaburzenia oddychania

W razie wystąpienia wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast zgłosić to lekarzowi. U niektórych pacjentów podczas stosowania leku Marcaine Spinal 0,5%Heavy mogą wystąpić również inne, niewymienione w tej ulotce, działania niepożądane. W razie ich wystąpienia należy poinformować o tym lekarza.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Działania niepożądane obserwowane u dzieci są podobne do tych występujących u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Marcaine Spinal 0,5% Heavy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)” oraz na blistrze na ampułkę i etykiecie ampułki po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, chronić od zamarznięcia.

Roztwór nie zawiera konserwantów i należy zużyć go natychmiast po otwarciu ampułki. Niewykorzystana część roztworu nie może być ponownie użyta.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Marcaine Spinal 0,5% Heavy

- Substancją czynną leku jest bupiwakainy chlorowodorek.
Jeden mililitr roztworu zawiera 5 mg bupiwakainy chlorowodorku w postaci bupiwakainy chlorowodorku jednowodnego.
Każda fiolka 4 ml zawiera 20 mg bupiwakainy chlorowodorku w postaci bupiwakainy chlorowodorku jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: glukoza bezwodna, sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny do pH 4,0-6,0; woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Marcaine Spinal 0,5% Heavy i co zawiera opakowanie

Lek Marcaine Spinal 0,5% Heavy jest klarownym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań. Jest pakowany w ampułki z bezbarwnego szkła zawierające po 4 ml jałowego roztworu, w tekturowym pudełku. Ampułki zapakowane są sterylne.

Wielkość opakowania: 5 ampulek po 4 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlandia
Tel: +48 22 104 21 00

Wytwórca

CENEXI
52 Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay Spus Bois
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego Marcaine Spinal 0,5% Heavy.