

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dla pacjenta: Informacje dla użytkownika

Bupivacaini Noridem, 2,5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań **Bupivacaini Noridem, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań** bupiwakainy chlorowodorek

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 pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bupivacaini Noridem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bupivacaini Noridem
3. Jak przyjmować lek Bupivacaini Noridem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bupivacaini Noridem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bupivacaini Noridem i w jakim celu się go stosuje

Lek Bupivacaini Noridem zawiera substancję czynną o nazwie bupiwakainy chlorowodorek. Należy on do grupy leków zwanych lekami do znieczulenia miejscowego typu amidowego.

Jest lekiem przeznaczonym do łagodzenia bólu (znieczulenia) poszczególnych części ciała. Stosuje się go do łagodzenia bólu. Może być stosowany do:

- znieczulania poszczególnych części ciała podczas zabiegów chirurgicznych przeprowadzanych u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat,
- łagodzenia bólu porodowego,
- łagodzenia bólu u osób dorosłych, niemowląt i dzieci powyżej 1. roku życia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bupivacaini Noridem

Kiedy nie przyjmować leku Bupivacaini Noridem

- jeśli pacjent ma uczulenie na bupiwakainy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych leków do znieczulenia miejscowego z tej samej grupy (takich jak lidokaina lub ropiwakaina),
- jeśli u pacjenta występuje infekcja skóry w miejscu wstrzyknięcia lub w jego okolicy,
- jeśli u pacjenta występuje tak zwany wstrząs kardiogeny (schorzenie polegające na niemożności dostarczenia przez serce wystarczającej ilości krwi do ciała),
- jeśli u pacjenta występuje tak zwany wstrząs hipowolemiczny (bardzo niskie ciśnienie krwi prowadzące do omdlenia),
- jeśli u pacjenta występują problemy z tworzeniem skrzepu (zaburzenia krzepnięcia) lub prowadzone jest leczenie przeciwzakrzepowe,
- jeśli u pacjenta występują choroby mózgu lub kręgosłupa, takie jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, polio lub zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa,

- jeśli u pacjenta występuje silny ból głowy spowodowany krwawieniem w jej obrębie (wewnątrzczaszkowym),
- jeśli u pacjenta występuje uszkodzenie kręgosłupa wywołane gruźlicą, nowotworem lub niedawnym urazem,
- jeśli u pacjenta występuje zatrucie krwi (posocznica lub sepsa),
- jeśli u pacjenta wystąpił niedawno uraz, gruźlica lub nowotwór kręgosłupa,
- jeśli u pacjentki zastosowano znieczulenie okołoszyjkowe macicy (rodzaj znieczulenia stosowanego podczas porodu).

Nie należy przyjmować leku Bupivacaini Noridem w żadnym z powyższych przypadków. W razie jakichkolwiek wątpliwości, przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bupivacaini Noridem należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, gdy:

- pacjent ma problemy z sercem, nerkami lub wątrobą, gdyż w takim przypadku lekarz może potrzebować dostosować dawkę leku Bupivacaini Noridem,
- pacjent ma przeładowany żołądek z powodu nadmiernej ilości płynów,
- pacjent ma nowotwór żołądka,
- pacjent ma zmniejszoną objętość krwi (hipowolemia),
- pacjent ma płyn w płucach,
- pacjent cierpi na epilepsję (padaczkę),
- pacjent ma otrzymać bupiwakainę z adrenaliną we wstrzyknięciu do obszarów obejmujących tętnice końcowe.

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy któryś z punktów może go dotyczyć, powinien przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bupivacaini Noridem omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Dzieci

- Nie potwierdzono zastosowaniu leku Bupivacaini Noridem w znieczulaniu określonych części ciała podczas zabiegów operacyjnych u dzieci w wieku poniżej 12 lat.
- Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Bupivacaini Noridem u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Lek Bupivacaini Noridem 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 również leków ziołowych oraz wydawanych bez recepty. Wynika to z możliwości wpływu leku Bupivacaini Noridem na działanie niektórych leków oraz wpływu niektórych leków na lek Bupivacaini Noridem.

W szczególności należy powiadomić lekarza w przypadku przyjmowania przez pacjenta jednego z poniższych leków:

- regulujących niemiarowość bicia serca (przeciwarytmicznych), takich jak lidokaina, meksyletyna lub amiodaron,
- spowalniających krzepnięcie krwi (przeciwwzakrzepowych).

Lekarz musi wiedzieć o przyjmowanych przez pacjenta lekach, aby móc określić odpowiednią dla niego dawkę leku Bupivacaini Noridem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Ciąża

Brak danych dotyczących przyjmowania bupiwakainy przez kobiety w ciąży lub dane te są ograniczone.

Karmienie piersią

Bupiwakaina przenika do mleka matki, więc jeśli pacjentka karmi piersią, powinna omówić to z lekarzem.

Wpływ na płodność

Nie istnieją dane dotyczące wpływu przyjmowania bupiwakainy chlorowodoru na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Bupivacaini Noridem może powodować senność i wpływać na szybkość reakcji. Po przyjęciu leku Bupivacaini Noridem nie należy prowadzić pojazdów ani korzystać z narzędzi czy obsługiwać maszyn aż do następnego dnia.

Lek Bupivacaini Noridem zawiera sód

Ampułki 5 mL:

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

Ampułki 10 mL i 20 mL:

Lek zawiera 3,31 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej w każdym 1 mL. Odpowiada to 0,17% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak przyjmować lek Bupivacaini Noridem

Lek ten podawany będzie przez lekarza. Lekarz zna prawidłowy sposób podawania tego leku.

Przepisana dawka zależy od rodzaju znieczulenia, którego pacjent potrzebuje, i miejsca wykonania wstrzyknięcia. Zależy również od masy ciała, wieku i kondycji fizycznej. Zazwyczaj jedna dawka jest wystarczająca, lecz może wymagać powtórzenia w przypadku długich zabiegów chirurgicznych.

Lek Bupivacaini Noridem będzie podawany we wstrzyknięciu lub wlewie (kroplówce). Miejsce wstrzyknięcia zależy od celu podania leku Bupivacaini Noridem. Lekarz może podać lek w jedno z następujących miejsc:

- w pobliżu znieczulanej części ciała,
- z dala od znieczulanej części ciała, w przypadku wstrzyknięcia zewnątrzoponowego (wstrzyknięcie w pobliżu rdzenia kręgowego).

Podanie leku Bupivacaini Noridem na jeden z powyższych sposobów blokuje przekazywanie sygnałów bólowych przez nerwy do mózgu. Stan ten stopniowo ustępuje po zakończeniu zabiegu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bupivacaini Noridem

Ciężkie działania niepożądane wynikające z przedawkowania leku Bupivacaini Noridem są mało prawdopodobne. Wymagają one specjalnego leczenia, a lekarz prowadzący jest przeszkolony na wypadek ich wystąpienia. Pierwsze objawy przedawkowania leku Bupivacaini Noridem są zazwyczaj następujące:

- zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie,
- drętwienie warg i obszaru wokół ust,
- drętwienie języka,
- zaburzenia słuchu,
- zaburzenia widzenia (wzroku).

Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, lekarz zaprzestanie podawania leku Bupivacaini Noridem w chwili wystąpienia tych objawów. Oznacza to, że jeśli wystąpi jakikolwiek z wymienionych objawów lub podejrzewa się przedawkowanie leku Bupivacaini Noridem, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Cięższe działania niepożądane wynikające z przedawkowania leku Bupivacaini Noridem obejmują drżenie mięśni, napady (drgawki) i utratę przytomności.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Poważne reakcje alergiczne (rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

W przypadku wystąpienia poważnej reakcji alergicznej należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza. Objawy mogą obejmować nagle pojawienie się:

- opuchnięcia twarzy, warg, języka lub gardła, które może powodować trudności w przełykaniu,
- znacznego lub nagłego opuchnięcia dłoni, stóp lub kostek,
- trudności w oddychaniu,
- silnego swędzenia skóry (z grudkowatą wysypką).

Inne możliwe działania niepożądane:

bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- niskie ciśnienie krwi, które może wywołać zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie,
- nudności (mdłości),

często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- wymioty,
- zawroty głowy,
- uczucie mrowienia,
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie),
- spowolniony rytm serca,
- zaburzenia w oddawaniu moczu,

niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- uczucie pustki w głowie,
- napady (drgawki),
- drętwienie języka i obszaru wokół ust,
- uczucie dzwonięcia w uszach lub nadwrażliwość na dźwięki,
- zaburzenia mowy,
- nieostre widzenie,
- utrata przytomności,
- dreszcze,
- drżenie mięśni,

rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów

- podwójne widzenie,

- uszkodzenie nerwów, które może powodować zmiany w odczuwaniu lub osłabienie mięśni (neuropatia); może to obejmować uszkodzenie nerwów obwodowych,
- schorzenie zwane zapaleniem 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,
- osłabienie lub paraliż nóg,
- niemierność bicia serca (arytmia), która może stanowić zagrożenie dla życia,
- spowolnienie lub zatrzymanie oddechu lub zatrzymanie akcji serca, która może stanowić zagrożenie życia,

Możliwe działania niepożądane obserwowane przy zastosowaniu innych leków przeznaczonych do znieczulenia miejscowego, które mogą być również powodowane przez lek Bupivacaini Noridem obejmują:

- nieprawidłowości związane z enzymami wątrobowymi, które mogą wystąpić w przypadku długoterminowego podawania tego leku,
- uszkodzenia nerwów, które rzadko mogą powodować trwałe zaburzenia,
- przemijająca ślepota lub długotrwałe zaburzenia pracy mięśni gałek ocznych, które mogą wystąpić w przypadku wstrzykiwania w pobliżu oczu.

Nie należy zbytnio się przejmować powyższą listą działań niepożądanych, gdyż mogą one w ogóle nie wystąpić.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można również 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>.

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

5. Jak przechowywać lek Bupivacaini Noridem

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i ampulce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek przebarwienie zawartości lub obecność cząstek stałych.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu produkt należy niezwłocznie użyć.

Po rozcieńczeniu: wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przygotowanego do użycia roztworu przez 7 dni w temperaturze $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ i przez 24 godziny w temperaturze 2 do 8°C . Z

mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli gotowy roztwór do wstrzykiwań nie zostanie natychmiast wykorzystany, za czas jego przechowywania i warunki przed podaniem odpowiada użytkownik i nie może być to okres dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2 do 8°C, chyba że otwarcie i rozcieńczanie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Zazwyczaj lek *Bupivacaini Noridem* jest przechowywany przez lekarza lub personel szpitalny i to oni odpowiadają za jakość produktu po jego otwarciu, jeśli nie jest wykorzystany natychmiast. Odpowiadają również za prawidłową utylizację niewykorzystanych resztek leku *Bupivacaini Noridem*.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bupivacaini Noridem

– Substancją czynną leku jest bupiwakainy chlorowodorek bezwodny.

Lek Bupivacaini Noridem, 2,5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań:
Każdy mililitr zawiera 2,5 mg bupiwakainy chlorowodoru bezwodnego.

Lek Bupivacaini Noridem, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań:
Każdy mililitr zawiera 5 mg bupiwakainy chlorowodoru bezwodnego.

– Pozostałe składniki to woda do wstrzykiwań, sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) oraz kwas solny (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Bupivacaini Noridem i co zawiera opakowanie

Lek Bupivacaini Noridem, roztwór do wstrzykiwań jest przezroczysty, bezbarwny i jałowy. Jest dostępny w polipropylenowych ampułkach.

Ampułki polipropylenowe o pojemności 5 mL, 10 mL lub 20 mL. Ampułki są umieszczane w pudełkach tekturowych
Opakowania zawierają 5, 10 i 50 ampułek.

Ampułki polipropylenowe o pojemności 5 mL, 10 mL lub 20 mL. Każda ampułka jest umieszczona pojedynczo w plastikowym blistrze z polipropylenu. Blistry są umieszczane w pudełkach tekturowych.
Opakowania zawierają 5, 10 i 50 ampułek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Noridem Enterprises Ltd
Makariou & Evagorou 1
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nikozja
Cypr.

Wytwórca:

DEMO S.A., PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Attiki, Grecja.
T.:+302108161802
F.: +302108161587

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Irlandii Północnej pod następującymi nazwami:

Francja	BUPIVACAINE NORIDEM 2,5 mg/mL, solution injectable BUPIVACAINE NORIDEM 5 mg/mL, solution injectable
Dania	Bupivacaine Noridem Bupivacaine Noridem
Grecja	AMIBUSIN 2,5 mg / mL Ενέσιμο διάλυμα AMIBUSIN 5 mg / mL Ενέσιμο διάλυμα
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Bupivacaine 2.5 mg / mL Solution for injection Bupivacaine 5 mg / mL Solution for injection
Irlandia	Bupivacaine 2.5 mg / mL Solution for injection Bupivacaine 5 mg / mL Solution for injection
Cypr:	AMIBUSIN 2.5 mg / mL Ενέσιμο διάλυμα AMIBUSIN 5 mg / mL Ενέσιμο διάλυμα
Norwegia	Bupivacaine Noridem Bupivacaine Noridem
Polska:	Bupivacaini Noridem Bupivacaini Noridem
Słowacja	Bupivacaine Noridem Bupivacaine Noridem
Szwecja	Bupivacaine Noridem Bupivacaine Noridem
Republika Czeska	Bupivacaine Noridem Bupivacaine Noridem

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Bupivacaini Noridem, 2,5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań
Bupivacaini Noridem, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Sposoby podawania

Roztwór do wstrzykiwań.

Ten produkt leczniczy stosuje się tylko do nasączania iniekcyjnego (znieczulenia nasiękowego), znieczulenia dostawowego, znieczulenia nerwów obwodowych i znieczulenia nerwów ośrodkowych (w tym zewnątrzoponowego lub krzyżowego).

Wymaganą dawkę należy wyliczyć w oparciu o wiedzę i doświadczenie lekarza oraz stan ogólny pacjenta. Należy stosować najmniejsze dawki zalecane do osiągnięcia odpowiedniego poziomu znieczulenia. Nie należy przekraczać całkowitej dawki maksymalnej 150 mg. Dobrze tolerowana u większości dorosłych pacjentów jest dawka 400 mg podawana przez 24 godziny, co nie obejmuje początkowych wstrzyknięć przerywanych (bolusów), i może być stosowana rutynowo. U dzieci i młodzieży należy stosować najmniejsze dawki zalecane do osiągnięcia odpowiedniego poziomu złagodzenia bólu.

Wskazówki dotyczące użytkowania

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Można stosować wyłącznie klarowne roztwory, praktycznie niezawierające cząstek. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Roztworu produktu leczniczego Bupivacaini Noridem nie można przechowywać w kontakcie z przyrządami metalowymi, takimi jak igły i strzykawki z elementami metalowymi. Jony metali mogą się wytrącać i powodować obrzęk w miejscu wstrzyknięcia. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułce i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Sposób przygotowania stężenia 1,25 mg/mL:

Produkt leczniczy Bupivacaini Noridem, 2,5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań:

- Pobrać 250 mL rozpuszczalnika z 500 mL worka lub butelki która nie zawiera PVC i wstrzyknąć do niego 250 mL produktu Bupivacaini Noridem w postaci roztworu do wstrzykiwań o stężeniu 2,5 mg/mL, co da oczekiwane stężenie 1,25 mg/mL.
- Delikatnie wstrząsnąć workiem lub butelką rozpuszczalnika, aby uzyskać jednorodny roztwór leku.

Produkt leczniczy Bupivacaini Noridem, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań:

- Pobrać 125 mL rozpuszczalnika z 500 mL worka lub butelki która nie zawiera PVC i wstrzyknąć do niego 125 mL produktu Bupivacaini Noridem w postaci roztworu do wstrzykiwań o stężeniu 5 mg/mL, co da oczekiwane stężenie 1,25 mg/mL.
- Delikatnie wstrząsnąć workiem lub butelką rozpuszczalnika, aby uzyskać jednorodny roztwór leku.

Sposób przygotowania stężenia 2,5 mg/mL:

Produkt leczniczy Bupivacaini Noridem, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań:

- Pobrać 250 mL rozpuszczalnika z 500 mL worka lub butelki która nie zawiera PVC i wstrzyknąć do niego 250 mL produktu Bupivacaini Noridem w postaci roztworu do wstrzykiwań o stężeniu 5 mg/mL, co da oczekiwane stężenie 2,5 mg/mL.
- Delikatnie wstrząsnąć workiem lub butelką rozpuszczalnika, aby uzyskać jednorodny roztwór leku.

Produkt leczniczy Bupivacaini Noridem jest zgodny z 0,9% w/o (9 mg/mL) roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań i roztworem Ringera z mleczanami. Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

Przechowywanie

Nie trzymać w lodówce ani nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu produkt należy niezwłocznie użyć.

Długość przechowywania po rozcieńczeniu:

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przygotowanego do użycia roztworu przez 7 dni w temperaturze $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ i przez 24 godziny w temperaturze 2 do 8°C . Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli gotowy roztwór do wstrzykiwań nie zostanie natychmiast wykorzystany, za czas jego przechowywania i warunki przed podaniem odpowiada użytkownik i nie może być to okres dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2 do 8°C , chyba że otwarcie i rozcieńczanie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.