

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pankaine Spinal 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 jakiegokolwiek 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 Pankaine Spinal Heavy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pankaine Spinal Heavy
3. Jak stosować lek Pankaine Spinal Heavy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pankaine Spinal Heavy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pankaine Spinal Heavy i w jakim celu się go stosuje

Pankaine Spinal Heavy zawiera substancję czynną bupiwakainy chlorowodorek. Ten lek należy do grupy leków zwanych środkami miejscowo znieczulającymi.

Pankaine Spinal Heavy stosuje się do znieczulania części ciała podczas operacji u dorosłych i dzieci w każdym wieku. Ten lek hamuje ból występujący podczas zabiegu operacyjnego: zabiegów urologicznych lub zabiegów w obrębie kończyn dolnych, w tym stawu biodrowego oraz zabiegów w dolnej części jamy brzusznej (w tym cięcia cesarskiego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pankaine Spinal Heavy

Kiedy nie stosować leku Pankaine Spinal Heavy :

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek bupiwakainy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na jakikolwiek inny środek miejscowo znieczulający z tej samej klasy (taki jak lidokaina lub ropiwakaina),
- jeśli pacjent ma zakażenie skóry w miejscu podawania wstrzyknięcia,
- jeśli pacjent ma sepsę (posocznicę),
- jeśli u pacjenta występuje tzw. wstrząs kardiogeny (ciężki stan, przy którym serce nie jest w stanie dostarczać wystarczająco dużo krwi do reszty organizmu),
- jeśli u pacjenta występuje tzw. wstrząs hipowolemiczny (bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi prowadzące do zapaści),
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi,
- jeśli pacjent ma choroby serca lub rdzenia kręgowego, takie jak zapalenie opon mózgowych, polio lub zapalenie stawów kręgosłupa,
- jeśli pacjent ma silny ból głowy spowodowany krwawieniem w obrębie czaszki (krwotok śródczaszkowy),
- jeśli pacjent ma zaburzenia rdzenia kręgowego spowodowane niedokrwistością,
- jeśli pacjent niedawno przeżył uraz, ma gruźlicę lub guzy rdzenia kręgowego.

Jeśli u pacjenta występują którekolwiek z wymienionych powyżej stanów, nie należy stosować tego leku. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki przed otrzymaniem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Pankaine Spinal Heavy należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i ogólnie osłabiony,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia serca, zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Może być konieczne zmodyfikowanie dawki tego leku przez lekarza.
- jeśli u pacjenta rozpoznano zmniejszenie objętości krwi (hipowolemię),
- jeśli u pacjenta występuje płyn w płucach.

Bupiwakainy nie należy wstrzykiwać w miejsca objęte stanem zapalnym lub zakażeniem.

Dodatkowo lekarz musi zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent cierpi na pewne schorzenia wpływające na nerwy, takie jak stwardnienie rozsiane (zmiany tkanek w mózgu i rdzeniu kręgowym), porażenie połowicze (jednostronny paraliż), porażenie czterokończynowe (dwustronny paraliż) lub inne schorzenia nerwowo-mięśniowe.

W razie wątpliwości, czy którekolwiek z wymienionych sytuacji dotyczą pacjenta, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki przed otrzymaniem tego leku.

Lek Pankaine Spinal Heavy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarence o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jednoczesne stosowanie niektórych leków może być szkodliwe. Należy pamiętać, że lekarz w szpitalu może nie wiedzieć o tym, że pacjent niedawno rozpoczął cykl leczenia innej choroby.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- inne środki miejscowo znieczulające (takie jak lidokaina),
- leki kontrolujące czynność serca (w tym meksyletin, tokainid),
- cymetydyna (lek stosowany do leczenia zgagi, wrzodów żołądka lub dwunastnicy),
- werapamil (lek stosowany w zaburzeniach serca, migrenie, itd.),
- inhibitory konwertazy angiotensyny (leki stosowane do kontrolowania ciśnienia krwi oraz chorobach serca, takie jak enalapril, ramipril itd.).

Jednoczesne stosowanie bupiwakainy i propofolu (leku stosowanego do znieczulenia ogólnego) może zwiększać nasenne działanie propofolu.

Dodatkowo należy koniecznie poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent przyjmował jakiegokolwiek inne leki związane z chorobą serca.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Lek Pankaine Spinal Heavy może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią. W przypadku pacjentek w zaawansowanej ciąży lekarz skoryguje dawkę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Pankaine Spinal Heavy może wywołać senność i wpływać na szybkość reakcji. Po otrzymaniu leku Pankaine Spinal Heavy pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn do następnego dnia.

Lek Pankaine Spinal Heavy zawiera sól.

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

3. Jak stosować lek Pankaine Spinal Heavy

Lek Pankaine Spinal Heavy jest podawany pacjentowi przez lekarza, który dobiera właściwą dawkę. Jest podawany w postaci wstrzyknięcia w dolną część kręgosłupa.

Dawka zależy od wieku i masy ciała pacjenta. Dawkę ustala lekarz.

Lek Pankaine Spinal Heavy po wstrzyknięciu hamuje przesyłanie informacji o bólu przez nerwy do mózgu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Pankaine Spinal Heavy jest wstrzykiwany powoli w kanał kręgowy (część rdzenia kręgowego) przez lekarza mającego doświadczenie w zakresie technik znieczulenia w tej grupie wiekowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pankaine Spinal Heavy

Ciężkie działania niepożądane wynikające z zastosowania większej niż zalecana dawki leku Pankaine Spinal Heavy wymagają specjalnego leczenia. Lekarz leczący pacjenta jest przeszkolony w zakresie postępowania w takich sytuacjach. Pierwsze objawy otrzymania zbyt dużej dawki leku Pankaine Spinal Heavy są zazwyczaj następujące:

- niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- zwolnienie tętna,
- niemiernie bicie serca,
- zawroty głowy lub uczucie oszołomienia,
- drętwienie warg oraz miejsca wokół ust,
- drętwienie języka,
- problemy ze słuchem,
- zaburzenia wzroku.

Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, lekarz przerwie podawanie leku Pankaine Spinal Heavy, gdy tylko wystąpią te objawy.

Oznacza to, że w razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów lub jeśli pacjent uzna, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Pankaine Spinal Heavy, powinien **natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**. Inne ciężkie działania niepożądane po zastosowaniu zbyt dużej dawki leku Pankaine Spinal Heavy obejmują drżenie, napady drgawkowe oraz zaburzenia serca.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie reakcje alergiczne (rzadko, mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

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

Objawy mogą obejmować:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła. Może to powodować trudności w przełykaniu.
- ciężki lub nagły obrzęk rąk, stóp lub kostek,
- trudności w oddychaniu,
- silne swędzenie skóry (z wypukłą wysypką),
- bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi powodujące zasłabnięcie lub omdlenie.

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- niskie ciśnienie krwi. Może to spowodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia,
- nudności,
- wolne bicie serca.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy,
- wymioty,
- problemy z oddawaniem moczu lub nietrzymanie moczu.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- swędzenie, drętwienie, pieczenie lub mrowienie skóry,
- ból pleców,
- krótkotrwale osłabienie mięśni.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- zawał serca,
- trudności w oddychaniu,
- osłabienie lub utrata czucia albo możliwości poruszania w dolnej części ciała,
- długotrwały ból pleców lub nóg,
- ograniczone odczuwanie lub nietypowe odczuwanie lub uczucie w obrębie skóry.

Niektóre objawy mogą wystąpić w przypadku omyłkowego niewłaściwego podania wstrzyknięcia lub w razie podania tego leku razem z innymi środkami miejscowo znieczulającymi. Obejmują napady drgawkowe, zawroty głowy lub uczucie oszołomienia, drżenia i drętwienie języka.

Możliwe działania niepożądane obserwowane przy stosowaniu innych miejscowo działających środków znieczulających, które mogą być też wywołane przez lek Pankaine Spinal Heavy, obejmują:

- uszkodzenie nerwów. Rzadko (może wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 osób), może to powodować trwałe problemy.
- W razie podania zbyt dużej dawki leku Pankaine Spinal Heavy do płynu mózgowo-rdzeniowego może nastąpić znieczulenie całego ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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, fax: +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 Pankaine Spinal Heavy

Len należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek Pankaine Spinal Heavy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Należy go zużyć natychmiast po otwarciu. Usunąć całą niewykorzystaną ilość roztworu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pankaine Spinal Heavy

- Substancją czynną jest bupiwakainy cholorowodorek. Każdy mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 5 mg bupiwakainy chlorowodorku (w postaci bupiwakainy chlorowodorku jednowodnego).
- Pozostałe składniki to glukoza jednowodna, sodu wodorotlenek i kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Pankaine Spinal Heavy i co zawiera opakowanie

Pankaine Spinal Heavy to klarowny i bezbarwny roztwór do wstrzykiwań. Jest pakowany w szklane ampułki zawierające 4 mL roztworu (co odpowiada 20 mg bupiwakainy chlorowodorku).

Opakowanie zawierające 1, 5 lub 10 ampulek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

PANPHARMA

Z.I. du Clairay

35133 Luitré

FRANCJA

+33 (0) 2 99 97 92 12

Wytwórca

PANPHARMA GmbH

Bunsenstrasse 4

22946 Trittau

NIEMCY

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

Dania	Pankaine Spinal tung
Węgry	Pankaine Spinal heavy 5 mg/ml oldatos injekció
Irlandia	Bupivacaine Heavy 5 mg/ml, solution for injection
Finlandia	Pankaine Spinal tung 5 mg/ml, injektioneste, liuos
Polska	Pankaine Spinal Heavy
Holandia	Pankaine Glucose 5 mg/ml, solution for injection
Norwegia	Pankaine Spinal tung 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Rumunia	Bupivacaină Spinal Heavy Panpharma 5 mg/ml soluție injectabilă
Szwecja	Pankaine Spinal tung 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do podania dooponowego (patrz punkt 3).

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków podawanych pozajelitowo, roztwór należy dokładnie obejrzeć przed użyciem. Należy używać wyłącznie klarownych roztworów, bez obecności widocznych cząstek.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Roztwór należy zużyć natychmiast po otwarciu ampułki.

Wszystkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki.