

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LEVOBUPIVACAINE MOLTENI 2,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji LEVOBUPIVACAINE MOLTENI 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

Levobupivacainum

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.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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 Levobupivacaine Molteni i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levobupivacaine Molteni
3. Jak stosować lek Levobupivacaine Molteni
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levobupivacaine Molteni
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Levobupivacaine Molteni i w jakim celu się go stosuje

Lek Levobupivacaine Molteni należy do grupy leków zwanych lekami miejscowo znieczulającymi. Leki tego typu stosuje się w celu znieczulenia lub zniesienia bólu w danym obszarze ciała.

W jakim celu stosuje się lek Levobupivacaine Molteni

Lek ten stosuje się u pacjentów dorosłych i młodzieży (w wieku co najmniej 12 lat):

- W celu znieczulenia części ciała przed dużym zabiegiem chirurgicznym, na przykład jako znieczulenie zewnątrzoponowe przed cięciem cesarskim.
- W celu znieczulenia danej części ciała przed drobnym zabiegiem, na przykład w obrębie oka lub jamy ustnej.
- W celu łagodzenia bólu po zabiegu chirurgicznym.
- W celu łagodzenia bólu podczas porodu.

Lek ten stosuje się u dzieci (w wieku poniżej 12 lat):

- W celu znieczulenia części ciała przed zabiegiem chirurgicznym.
- W celu łagodzenia bólu po drobnym zabiegu chirurgicznym, na przykład przepukliny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levobupivacaine Molteni

Kiedy nie stosować leku Levobupivacaine Molteni:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewobupiwakainę, jakiegokolwiek inny podobny lek znieczulający miejscowo lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta stwierdzono bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi
- jako rodzaju środka znieczulającego podawanego w okolicę szyjki macicy podczas porodu (blok okołoszyjkowy)
- w celu znieczulenia części ciała przez dożylną wstrzykiwanie leku Levobupivacaine Molteni

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levobupivacaine Molteni należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjenta dotyczy którakolwiek z następujących sytuacji, ponieważ konieczne może być dokładniejsze zbadanie pacjenta lub podanie mniejszej dawki leku:

- u pacjenta występuje choroba serca
- u pacjenta występuje choroba dotycząca układu nerwowego
- pacjent jest osłabiony lub schorowany
- pacjent jest w podeszłym wieku
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Levobupivacaine Molteni a inne leki

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

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o stosowaniu leków z powodu:

- zaburzeń rytmu serca (na przykład meksyletyny)
- zakażeń grzybiczych (na przykład ketokonazolu) – może to wpływać na czas pozostawania leku Levobupivacaine Molteni w organizmie
- astmy (na przykład teofiliny) – może to wpływać na czas pozostawania leku Levobupivacaine Molteni w organizmie
- Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem.

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. Przyczyny:

- Leku Levobupivacaine Molteni nie wolno stosować w celu łagodzenia bólu podczas porodu przez jego wstrzyknięcie do okolicy szyjki macicy (blok okołoszyjkowy).
- Leku Levobupivacaine Molteni nie należy podawać w trakcie pierwszych trzech miesięcy ciąży, chyba że lekarz uzna, że jest to konieczne. Jest to spowodowane tym, że wpływ leku na płód we wczesnym etapie ciąży nie jest znany.

Nie wiadomo, czy lek Levobupivacaine Molteni przenika do mleka kobiecego. Jednak na podstawie doświadczeń dotyczących podobnego leku oczekuje się, że do mleka kobiecego będą przenikać tylko niewielkie ilości leku Levobupivacaine Molteni. W związku z tym można karmić piersią po otrzymaniu leku miejscowo znieczulającego. Jeśli pacjentka karmi dziecko piersią, powinna ona porozmawiać z lekarzem.

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu tego leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W trakcie leczenia z zastosowaniem tego leku nie należy prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani używać narzędzi lub obsługiwać maszyn. Wynika to z faktu, że lek ten może mieć znaczny wpływ na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności. Należy poczekać aż ustąpią wszystkie działania leku i skutki zabiegu chirurgicznego. Przed opuszczeniem szpitala należy porozmawiać na ten temat z lekarzem lub pielęgniarką.

Lek Levobupivacaine Molteni zawiera sód

Ten lek zawiera sód. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z zaleceniem ograniczenia sodu w diecie.

- Lek Levobupivacaine Molteni 2,5 mg/ml zawiera około 3,3 mg sodu w 1 ml roztworu, co odpowiada zawartości około 33 mg sodu w ampułce o pojemności 10 ml.
- Lek Levobupivacaine Molteni 5 mg/ml zawiera około 3,1 mg sodu w 1 ml roztworu, co odpowiada zawartości około 31 mg sodu w ampułce o pojemności 10 ml.

3. Jak stosować lek Levobupivacaine Molteni

Dawka

Podawana dawka i częstotliwość podawania leku zależą od przyczyny jego stosowania, a także od stanu zdrowia, wieku i masy ciała pacjenta. Zastosowana powinna zostać najmniejsza dawka umożliwiająca znieczulenie części ciała. Dawkę uważnie dobierze lekarz.

Jeżeli lek ten jest stosowany w celu złagodzenia bólu podczas porodu lub zabiegu cięcia cesarskiego (znieczulenie zewnątrzoponowe), dawka leku będzie uważnie kontrolowana.

Sposób podawania

Lek Levobupivacaine Molteni jest podawany przez lekarza we wstrzyknięciu:

- z użyciem igły lub przez niewielki cewnik umieszczony w okolicy pleców (znieczulenie zewnątrzoponowe) lub
- do innych części ciała w celu ich znieczulenia (np. do oka, ręki lub nogi).

Lekarz i pielęgniarka będą uważnie obserwować pacjenta podczas podawania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levobupivacaine Molteni

Jeśli pacjent uważa, że podano mu zbyt dużą dawkę leku, należy natychmiast **powiedzieć o tym lekarzowi**.

Objawy mogą obejmować:

- uczucie drętwienia języka
- zawroty głowy
- niewyraźne widzenie
- skurcze mięśni
- poważne problemy z oddychaniem
- drgawki (napady)

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z powyższych objawów należy niezwłocznie poinformować lekarza.

Czasami zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levobupivacaine Molteni może spowodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszenie lub spowolnienie akcji serca oraz zmiany rytmu serca. Możliwe, że lekarz będzie musiał podać pacjentowi inne leki w celu leczenia tych objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W czasie stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

W przypadku wystąpienia któregoś z poniższych objawów niepożądanych **należy niezwłocznie poinformować lekarza**:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- uczucie zmęczenia lub osłabienia, duszność, błądź (są to objawy niedokrwistości)
- niskie ciśnienie krwi
- mdłości (nudności)

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób:

- zawroty głowy
- bóle głowy
- uczucie bycia chorym (wymioty)
- problemy (zagrożenie) dla nienarodzonego dziecka
- ból pleców
- wysoka temperatura ciała (gorączka)
- ból po operacji

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- ciężkie reakcje alergiczne, które mogą powodować poważne problemy z oddychaniem, trudności w połykaniu, pokrzywkę i bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi
- reakcje alergiczne z czerwoną, swędzącą skórą, kichaniem, zwiększoną potliwością, przyspieszonym rytmem serca, omdleniem lub obrzękiem twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła
- omdlenia
- senność
- niewyraźne widzenie
- zatrzymanie oddychania
- blok serca lub zatrzymanie akcji serca
- mrowienie w niektórych częściach ciała
- uczucie drętwienia języka
- osłabienie lub drgania mięśni
- osłabienie kontroli nad pęcherzem moczowym lub jelitami
- paraliż
- drgawki (napady)
- mrowienie, drętwienie lub inne nietypowe odczucia
- długotrwały wzwód członka, który może być bolesny
- problemy dotyczące nerwów, które mogą powodować opadanie powieki, zmniejszenie źrenicy (środkowego, czarnego punktu oka), zapadnięcie gałki ocznej, potliwość i/lub zaczerwienienie po jednej stronie twarzy.

Jako działania niepożądane zgłaszano także obserwowane w EKG szybkie, wolne lub nieregularne bicie serca i zmiany rytmu serca.

Rzadko niektóre działania niepożądane mogą być długotrwałe lub mieć charakter trwały.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

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, 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 Levobupivacaine Molteni

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Levobupivacaine Molteni po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności po pierwszym otwarciu: produkt leczniczy należy użyć natychmiast.

Nie należy stosować tego leku, jeśli roztwór zawiera jakiegokolwiek widoczne cząsteczki lub nie jest przejrzysty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levobupivacaine Molteni

Substancją czynną leku jest lewobupiwakaina (w postaci chlorowodoru).

- Levobupivacaine Molteni 2,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji: jeden ml roztworu zawiera 2,5 mg lewobupiwakainy (w postaci chlorowodoru). Jedna ampłka o objętości 10 ml zawiera 25 mg lewobupiwakainy.
- Levobupivacaine Molteni 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji: jeden ml roztworu zawiera 5 mg lewobupiwakainy (w postaci chlorowodoru). Jedna ampłka o objętości 10 ml zawiera 50 mg lewobupiwakainy.

Pozostałe składniki leku to woda do wstrzykiwań, chlorek sodu, wodorotlenek sodu (do ustalenia pH) lub niewielka ilość kwasu chlorowodorowego (do ustalenia pH).

Lek Levobupivacaine Molteni zawiera składnik o znanym działaniu (sód). Patrz punkt 2.

Jak wygląda lek Levobupivacaine Molteni i co zawiera opakowanie

Lek Levobupivacaine Molteni roztwór do wstrzykiwań/do infuzji to przezroczysty, bezbarwny roztwór w polipropylenowych ampułkach. Każda ampłka zawiera 10 ml roztworu.

Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających po 10 ampulek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., Strada Statale 67, Fraz. Granatieri, 50018 Scandicci (Firenze), Włochy

Tel: +3905573611

Faks: +39055720057

e-mail: info@moltenifarma.it

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Francja	LEVOBUPIVACAINE MEDAC
Włochy	Levobupivacaina Molteni
Holandia	Levobupivacaine Molteni

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

-----✂-----

Następujące informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:
Levobupivacaine Molteni 2,5 mg/ml lub 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

Instrukcje dotyczące stosowania i przygotowania leku

Produkt leczniczy Levobupivacaine Molteni 2,5 mg/ml lub 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Niezużyty roztwór należy wyrzucić.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy użyć natychmiast. Jeżeli produkt leczniczy nie jest zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przygotowanego roztworu odpowiada użytkownik.

Istnieje ograniczone doświadczenie dotyczące bezpieczeństwa stosowania lewobupiwakainy przez okres dłuższy niż 24 godziny.

Okres ważności po rozcieńczeniu roztworem chlorku sodu 0,9%: wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu przez 7 dni w temperaturze 20–22°C. Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność przygotowanego roztworu z klonidyną, morfiną lub fentanylem przez okres 40 godzin w temperaturze 20–22°C.

Jak w przypadku wszystkich pozajelitowych produktów leczniczych przed użyciem roztworu należy dokonać jego oceny wizualnej. Należy stosować jedynie przezroczysty roztwór bez widocznych cząsteczek.

Rozcieńczenia standardowych roztworów lewobupiwakainy należy przygotowywać z roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań z zastosowaniem techniki aseptycznej.

Wykazano zgodność roztworu do wstrzykiwań lewobupiwakainy w chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) z klonidyną 8,4 µg/ml, morfiną 0,05 mg/ml i fentanylem 4 µg/ml.

Produktu leczniczego Levobupivacaine Molteni nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem produktów wymienionych powyżej. Rozcieńczenie w roztworach alkalicznych, takich jak dwuwęglan sodu, może skutkować wytrąceniem się osadu.

Dawkowanie i sposób podawania

Lewobupiwakaina może być podawana jedynie przez odpowiednio wyszkolonego i doświadczonego lekarza lub pod jego nadzorem.

Zaleca się uważne wykonanie aspiracji przed wstrzyknięciem i podczas wstrzykiwania, aby zapobiec wstrzyknięciu donaczyniowemu.

Aspirację należy powtarzać przed podaniem i podczas podawania dawki w bolusie, którą należy wstrzykiwać powoli w dawkach podzielonych z szybkością 7,5–30 mg/min., dokładnie obserwując parametry życiowe pacjenta i utrzymując kontakt werbalny.

W przypadku wystąpienia objawów toksyczności, należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie leku.

Dawka maksymalna:

Dawkę maksymalną należy dostosować biorąc pod uwagę wielkość, budowę ciała i stan zdrowia pacjenta/leczzonego dziecka, a także stężenie środka znieczulającego oraz okolicę i drogę podania. Występuje zmienność osobnicza dotycząca początku bloku i czasu jego trwania. Doświadczenie z badań klinicznych wskazuje, że początek bloku czuciowego odpowiedni do przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego występuje po 10–15 minutach od podania zewnątrzoponowego, a czas do ustąpienia działania wynosi 6–9 godzin.

Maksymalna zalecana dawka pojedyncza wynosi 150 mg. W przypadku, gdy trzeba utrzymać blok motoryczny i czuciowy z powodu przedłużającego się zabiegu, konieczne może być podanie dodatkowych dawek. Maksymalna zalecana dawka podawana w ciągu 24 godzin wynosi 400 mg. W leczeniu bólu pooperacyjnego nie należy podawać dawki większej, niż 18,75 mg/godzinę.

Położnictwo

W przypadku cięcia cesarskiego nie należy stosować stężenia większego, niż 5,0 mg/ml (patrz punkt 4.3). Maksymalna zalecana dawka wynosi 150 mg.

W przypadku stosowania w celu zniesienia bólu podczas porodu nie należy podawać dawki większej, niż 12,5 mg/godzinę.

Dzieci i młodzież

U dzieci maksymalna zalecana dawka w analgezji (blokada nerwu biodrowo-pachwinowego/biodrowo-podbrzusznego) wynosi 1,25 mg/kg/stronę.

Dawkę maksymalną należy dostosować biorąc pod uwagę wielkość, budowę ciała i stan zdrowia pacjenta/leczzonego dziecka.

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania lewobupiwakainy u dzieci w innych wskazaniach.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjentom w złym stanie ogólnym, w podeszłym wieku oraz z ostrymi stanami chorobowymi należy podawać zmniejszone dawki lewobupiwakainy, stosownie do stanu ich zdrowia.

W leczeniu bólu pooperacyjnego należy uwzględnić dawkę, jaką pacjent otrzymał w trakcie zabiegu chirurgicznego.

W tabeli poniżej podano zalecenia dotyczące dawkowania w przypadku najczęściej stosowanych bloków. W analgezji (np. podanie do przestrzeni zewnątrzoponowej w leczeniu bólu) zaleca się podawanie mniejszych stężeń i dawek.

Tabela dawek

Dorośli i dzieci (≥12 lat)

	Stężenie (mg/ml)¹	Dawka	Blok motoryczny
Znieczulenie do zabiegu chirurgicznego			
Znieczulenie zewnątrzoponowe w (powolnym) bolusie² do zabiegu chirurgicznego			
- Dorośli	5,0–7,5	10–20 ml (50–150 mg)	Umiarkowany do całkowitego
Znieczulenie zewnątrzoponowe w powolnym wstrzyknięciu³ do cięcia cesarskiego	5,0	15–30 ml (75–150 mg)	Umiarkowany do całkowitego
Znieczulenie dooponowe	5,0	3 ml (15 mg)	Umiarkowany do całkowitego
Blok nerwów obwodowych	2,5–5,0	1–40 ml (2,5–150 mg maks.)	Umiarkowany do całkowitego
Zabiegi okulistyczne (blok okołogąłkowy)	7,5	5–15 ml (37,5–112,5 mg)	Umiarkowany do całkowitego
Miejscowe znieczulenie nasiętkowe	2,5	1–60 ml (2,5–150 mg maks.)	Nie dotyczy
- Dorośli			
Leczenie bólu⁴			
Zniesienie bólu podczas porodu (podanie	2,5	6–10 ml (15–25 mg)	Minimalny do umiarkowanego

**zewnątrzożonowe w
bolusie⁵)**

Zniesienie bólu podczas porodu (podanie zewnątrzożonowe w infuzji)	1,25 ⁶	4–10 ml/h (5–12,5 mg/godz.)	Minimalny do umiarkowanego
<i>Ból pooperacyjny</i>	1,25 ⁶	10–15 ml/h (12,5–18,75 mg/godz.)	Minimalny do umiarkowanego
	2,5	5–7,5 ml/h (12,5–18,75 mg/godz.)	

**U dzieci w wieku
<12 lat**

Znieczulenie chirurgiczne	2,5	0,5 ml/kg/stronę	Umiarkowany do całkowitego
Blokada nerwu biodrowo- pachwinowego/ biodrowo- podbrzusznego	5,0	(1,25 mg/kg/stronę) 0,25 ml/kg/stronę (1,25 mg/kg/stronę)	Nie dotyczy

¹ Lewobupiwakaina, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, jest dostępna w postaci roztworów o stężeniu 2,5, 5,0 i 7,5 mg/ml.

² Na przestrzeni 5 minut (patrz też tekst).

³ Podawanym w czasie 15–20 minut.

⁴ Jeżeli lewobupiwakaina jest łączona z innymi środkami, np. opioidami w leczeniu bólu, dawkę lewobupiwakainy należy zmniejszyć i preferowane jest zastosowanie mniejszego stężenia (np. 1,25 mg/ml).

⁵ Minimalna zalecana przerwa pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami wynosi 15 minut.

⁶ Informacje o rozcieńczaniu, patrz punkt 6.6.

W celu uzyskania innych informacji należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.