

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levobupivacaine Kabi, 2,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji Levobupivacaine Kabi, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

Levobupivacaini 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 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 Levobupivacaine Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levobupivacaine Kabi
3. Jak stosować Levobupivacaine Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Levobupivacaine Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Levobupivacaine Kabi należy do grupy leków zwanych środkami znieczulającymi miejscowo. Tego typu lek stosuje się, aby daną część ciała pozbawić czucia lub usmierzyć ból.

Dorośli pacjenci:

Levobupivacaine Kabi jest stosowany jako środek miejscowo znieczulający w celu znieczulenia określonych części ciała przed poważnymi zabiegami chirurgicznymi (na przykład do znieczulenia nadtwardówkowego przy cesarskim cięciu) oraz przed niewielkimi zabiegami chirurgicznymi.

Jest również stosowany do **leczenia bólu:**

- po poważnym zabiegu chirurgicznym,
- w trakcie porodu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levobupivacaine Kabi

Kiedy nie stosować leku Levobupivacaine Kabi:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lewobupiwakainę, inne tego typu leki znieczulające miejscowo, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- aby znieczulić część ciała poprzez dożylny wstrzyknięcie leku,
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie krwi,
- jako środek przeciwbólowy podawany we wstrzyknięciu w okolicę szyjki macicy we wczesnym etapie porodu (blokada okołoszyjkowa).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli u pacjenta występuje jakiegokolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza przed podaniem leku Levobupivacaine Kabi:

- jeśli pacjent ma chorobę serca,
- jeśli pacjent ma choroby układu nerwowego,
- jeśli pacjent jest osłabiony lub chory,

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku,
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby.

Może być konieczna intensywniejsza obserwacja pacjenta lub zastosowanie mniejszej dawki.

Levobupivacaine Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. W szczególności, należy powiedzieć o lekach stosowanych w następujących stanach:

- nieregularny rytm serca (np. meksyletyna),
- zakażenia grzybicze (np. ketokonazol), ponieważ mogą wpływać na to, jak długo Levobupivacaine Kabi jest obecny w organizmie pacjenta,
- astma (np. teofilina), ponieważ może wpływać na to, jak długo Levobupivacaine Kabi jest obecny w organizmie pacjenta.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli 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.

Leku Levobupivacaine Kabi nie wolno podawać jako środka przeciwbólowego we wstrzyknięciu w okolicę szyjki macicy we wczesnym etapie porodu (blokada okołoszyjkowa).

Nie wiadomo, jak Levobupivacaine Kabi wpływa na dziecko we wczesnym stadium ciąży. Dlatego, Levobupivacaine Kabi można stosować w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży, tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

Nie wiadomo, czy lewobupiwakaina przenika do mleka ludzkiego. Jednak na podstawie doświadczenia stosowania podobnych leków, przypuszcza się, że tylko nieznaczne ilości leku przenikają do mleka ludzkiego. Dlatego, po znieczuleniu miejscowym możliwe jest karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Levobupivacaine Kabi może wywierać znaczący wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn aż do całkowitego ustąpienia wszystkich skutków działania leku Levobupivacaine Kabi oraz bezpośrednich skutków zabiegu chirurgicznego. Przed opuszczeniem szpitala należy koniecznie poradzić się w tej sprawie lekarza lub pielęgniarki, którzy opiekowali się pacjentem.

Levobupivacaine Kabi zawiera sól

Ten lek zawiera 1,57 mmol (lub 36 mg) sodu w ampułce z 10 ml roztworu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z zaleceniem ograniczenia sodu w diecie.

3. Jak stosować Levobupivacaine Kabi

Lekarz poda pacjentowi Levobupivacaine Kabi poprzez wstrzyknięcie za pomocą igły lub poprzez cienką rurkę w plecach (nadtwardówkowo). Levobupivacaine Kabi może również zostać wstrzyknięty do innych części ciała, w celu uzyskania znieczulenia miejsca, które ma zostać poddane leczeniu, np. ręka lub noga.

Lekarz i pielęgniarka będą uważnie obserwować pacjenta podczas podawania leku Levobupivacaine Kabi.

Dawkowanie

Ilość leku Levobupivacaine Kabi, jaka zostanie podana pacjentowi, oraz to jak często pacjent będzie otrzymywał lek, zależy od tego, w jakim celu lek jest stosowany oraz od stanu zdrowia, wieku i masy ciała pacjenta. Pacjentowi zostanie podana najmniejsza dawka konieczna do wywołania znieczulenia w danej części ciała. Lekarz dobierze dawkę odpowiednią dla pacjenta.

Gdy Levobupivacaine Kabi stosowany jest do uśmierzania bólu w trakcie porodu lub przy cesarskim cięciu (podanie nadtwardówkowe), należy szczególnie uważnie kontrolować podawaną dawkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levobupivacaine Kabi

Jeżeli pacjent otrzyma większą niż zalecana dawkę leku Levobupivacaine Kabi, może u niego wystąpić drętwienie języka, zawroty głowy, niewyraźne widzenie, skurcze mięśni, poważne problemy z oddychaniem (włącznie z zatrzymaniem oddychania), a nawet drgawki. Jeśli u pacjenta wystąpił którykolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Czasami, zbyt duża ilość leku Levobupivacaine Kabi może również powodować niskie ciśnienie krwi, szybkie lub wolne bicie serca oraz zmiany rytmu serca. Lekarz może uznać za konieczne podanie pacjentowi innych leków, aby powstrzymać te objawy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Niektóre działania niepożądane leku Levobupivacaine Kabi mogą mieć ciężki przebieg.

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

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

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy,
- ból głowy,
- wymioty,
- zagrożenie dla nienarodzonego dziecka,
- ból pleców,
- wysoka temperatura ciała (gorączka),
- ból po zabiegu chirurgicznym.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ciężkie reakcje alergiczne (nadwrażliwość), które mogą prowadzić do poważnych zaburzeń oddychania, trudności w połykaniu, pokrzywki i bardzo niskiego ciśnienia krwi,
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość) objawiające się czerwoną i swędzącą skórą, kichaniem, nadmiernym poceniem, przyspieszonym biciem serca, utratą przytomności lub obrzękiem twarzy, warg, ust, języka lub gardła,
- utrata przytomności,
- zawroty głowy,
- niewyraźne widzenie,
- zatrzymanie oddychania,
- blok serca lub zatrzymanie akcji serca,
- uczucie mrowienia,
- drętwienie języka,

- osłabienie lub skurcze mięśni,
- utrata kontroli nad zwieraczem odbytu lub pęcherza moczowego,
- paraliż,
- drgawki,
- uczucie mrowienia, drętwienie lub inne nietypowe odczucia,
- utrzymujący się długo wzwód prącia, niekiedy bolesny,
- zaburzenia nerwów, które mogą prowadzić do opadania powieki, zwężenia źrenicy, zapadnięcia się gałki ocznej, nadmiernego pocenia i (lub) zaczerwienienia jednej połowy twarzy.

Jako działania niepożądane zgłaszano także występowanie przyspieszonego, powolnego lub nieregularnego rytmu serca oraz zmian rytmu serca widocznych w badaniu EKG.

W rzadkich przypadkach, działania niepożądane mogą utrzymywać się przez długi czas lub mogą mieć charakter trwały.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

e-mail: ndl@urpl.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 Levobupivacaine Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przed podaniem pacjentowi lek będzie przechowywał lekarz.

Roztwór należy użyć natychmiast po otwarciu opakowania.

Nie należy stosować tego leku, jeśli w roztworze zauważy się widoczne cząsteczki.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 Levobupivacaine Kabi

- Substancją czynną leku jest lewobupiwakaina (w postaci lewobupiwakainy chlorowodoru).

Levobupivacaine Kabi, 2,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji:

Każdy 1 ml roztworu zawiera 2,5 mg lewobupiwakainy (w postaci lewobupiwakainy chlorowodoru).
Jedna ampulka z 10 ml roztworu zawiera 25 mg lewobupiwakainy (w postaci lewobupiwakainy chlorowodoru).

Levobupivacaine Kabi, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji:

Każdy 1 ml roztworu zawiera 5 mg lewobupiwakainy (w postaci lewobupiwakainy chlorowodoru).
Jedna ampulka z 10 ml roztworu zawiera 50 mg lewobupiwakainy (w postaci lewobupiwakainy chlorowodoru).

- Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań, sodu chlorek oraz niewielkie ilości sodu wodorotlenku i kwasu solnego.

Ten lek zawiera substancję pomocniczą o znanym działaniu (sód). Dalsze informacje, patrz punkt 2.

pH: 4,0-6,0

Osmolarność: 271-372 mOsm/l

Jak wygląda Levobupivacaine Kabi i co zawiera opakowanie

Lek ma postać przezroczystego, bezbarwnego roztworu w polipropylenowych ampułkach, zapakowanych w sterylny blister. Każda ampulka zawiera 10 ml roztworu. Opakowania zawierają po 5, 10 lub 20 ampulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Wytwórca

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80

NO-1788 Halden

Norwegia

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

Levobupivacaine Kabi, 2,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

Belgia:	Levobupivacaine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie/ infusie
Francja:	Levobupivacaine Kabi 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Hiszpania:	Levobupivacaina Kabi 2,5 mg/ml, solución inyectable y para perfusión
Holandia:	Levobupivacaine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Irlandia:	Levobupivacaine 2,5 mg/ml, solution for injection/infusion
Norwegia:	Levobupivacaine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml, injeksjons-/infusjonsvæske oppløsning
Polska:	Levobupivacaine Kabi
Portugalia:	Levobupivacaina Kabi
Słowenia:	Levobupivakain Kabi 2,5 mg/ml raztopina za infundiranje/infundiranje
Wielka Brytania:	Levobupivacaine 2,5 mg/ml, solution for infusion/infusion
Włochy:	Levobupivacaina Kabi

Levobupivacaine Kabi, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

Belgia:	Levobupivacaïne Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie/ infusie
Chorwacja:	Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Czechy:	Levobupivacain Kabi 5 mg/ml
Francja:	Levobupivacaïne Kabi 5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Hiszpania:	Levobupivacaina Kabi 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Holandia:	Levobupivacaïne Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Irlandia:	Levobupivacaine 5 mg/ml solution for injection/infusion
Norwegia:	Levobupivacaine Fresenius Kabi 5 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske oppløsning
Polska:	Levobupivacaine Kabi
Portugalia:	Levobupivacaína Kabi
Słowacja:	Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml
Słowenia:	Levobupivakain Kabi 5 mg/ml raztopina za infundiranje/infundiranje
Wielka Brytania:	Levobupivacaine 5 mg/ml solution for infusion/infusion
Włochy:	Levobupivacaina Kabi

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 25.08.2017 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcje dotyczące stosowania i przygotowania leku

Levobupivacaine Kabi, 2,5 mg/ml lub Levobupivacaine Kabi, 5,0 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Niezużyty roztwór należy usunąć. Nie używać roztworu jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy dokonać oceny wizualnej roztworu/rozcieńczonego roztworu. Należy stosować jedynie przezroczysty roztwór bez widocznych cząstek stałych.

Jeżeli wymagane jest, aby powierzchnia ampułki była sterylna, należy skorzystać ze sterylnego blistra. Powierzchnia ampułki nie jest sterylna, jeżeli blister jest naruszony.

Rozcieńczanie podstawowych roztworów lewobupiwakainy należy wykonywać za pomocą roztworu do wstrzykiwań sodu chlorku 9 mg/ml (0,9%), stosując zasady aseptyki.

Wykazano zgodność roztworu do wstrzykiwań lewobupiwakainy w sodu chlorku 9 mg/ml (0,9%) z następującymi substancjami: klonidyna 8,4 µg/ml, morfina 0,05 mg/ml, fentanyl 2-4 µg/ml oraz sufentanyl 0,4 µg/ml.

Termin ważności po pierwszym otwarciu: użyć natychmiast.

Termin ważności po rozcieńczeniu:

Wykazano fizyko-chemiczną stabilność leku Levobupivacaine Kabi rozcieńczonego sodu chlorkiem 9 mg/ml (0,9%) do końcowego stężenia 0,625 mg/ml oraz 1,25 mg/ml, przez 30 dni w temperaturze 2-8°C lub 20-25°C.

Wykazano fizyko-chemiczną stabilność leku Levobupivacaine Kabi rozcieńczonego sodu chlorkiem 9 mg/ml (0,9%) do końcowego stężenia 0,625 mg/ml oraz 1,25 mg/ml:

- z chlorowodorkiem klonidyny 8,4 µg/ml, siarczanem morfiny 50 µg/ml oraz cytrynianem fentanylu 2-4 µg/ml, przez 30 dni w temperaturze 2-8°C oraz 20°C-25°C.
- z sufentanylem dodanym w stężeniu 0,4 µg/ml przez 30 dni w temperaturze 2-8°C lub przez 7 dni w temperaturze 20°C-25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy użyć natychmiast. Jeżeli lek nie jest zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przygotowanego roztworu odpowiada osoba podająca lek. Lek nie powinien być przechowywany dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rozcieńczenie i mieszanie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Leku Levobupivacaine Kabi nie wolno mieszać z innymi lekami, niż te wymienione powyżej. Rozcieńczanie roztworami alkalicznymi, takimi jak dwuwęglan sodu, może prowadzić do precipitacji.

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

Sposób podawania

Lewobupiwakaina może być podawana jedynie przez lekarza odpowiednio wyszkolonego i doświadczonego w stosowaniu tego typu leków lub pod jego nadzorem.

Informacje dotyczące dawkowania, patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego.

Zaleca się uważną aspirację przed oraz w trakcie wstrzykiwania, w celu uniknięcia wstrzyknięcia donaczyniowego.

Należy powtórzyć aspirację przed i podczas podawania bolusa. Bolus należy podawać powoli i stopniowo, z szybkością 7,5-30 mg/min, uważnie obserwując funkcje życiowe pacjenta i podtrzymując kontakt słowny.

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

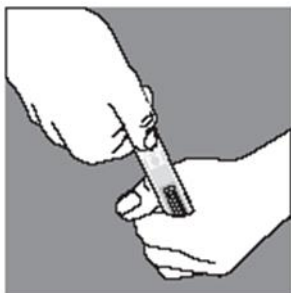
Levobupivacaine Kabi, 2,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji
Levobupivacaine Kabi, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji
Levobupivacaini hydrochloridum

Należy uważnie przeczytać etykietę. Należy opróżnić szyjkę ampułki.

Ampułkę trzymać w dłoni poniżej szyjki ampułki. Drugą ręką należy złapać ampułkę w taki sposób, aby strzałka na ampułce znalazła się pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym (kciuk musi być skierowany od siebie):



Szybkim ruchem przekrócić i pociągnąć w swoją stronę (przeciwnie do ruchu wskazówek zegara) szyjkę ampułki:



Pewnym ruchem wprowadzić końcówkę strzykawki typu luer do ampułki:



Delikatnie popchnąć ampułkę w swoją stronę palcem wskazującym:



Powoli pobrać zawartość ampułki, zachowując na początku szczególną ostrożność:

