

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Levobupivacaïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml behoort tot een groep geneesmiddelen die lokale anesthetica worden genoemd. Dit type geneesmiddelen wordt gebruikt om een deel van het lichaam te verdoven of pijnvrij te maken.

Volwassenen:

LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA wordt gebruikt als een lokaal anestheticum om delen van het lichaam te verdoven voorafgaand aan een grote chirurgische ingreep (bijvoorbeeld als epidurale voor een keizersnede) en kleine chirurgische ingrepen (zoals aan het oog en de mond).

Het wordt ook gebruikt voor pijnverlichting:

- Na een grote chirurgische ingreep
- Tijdens de bevalling

Kinderen:

LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA kan ook gebruikt worden bij kinderen om delen van het lichaam te verdoven voorafgaand aan een chirurgische ingreep en voor pijnverlichting na een kleine chirurgische ingreep, zoals het herstel van een liesbreuk.

LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml is niet getest bij kinderen jonger dan 6 maanden.

2. Wanneer mag u LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor levobupivacaïne, voor soortgelijke lokale anesthetica of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een zeer lage bloeddruk.

- Als een type pijnverlichting die gegeven wordt door middel van injectie in het gebied rond de baarmoederhals (de cervix) tijdens een vroeg stadium van weeën (paracervicale blokkade).
- Om een deel van het lichaam te verdoven door LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml in een ader te injecteren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml ?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml toegediend krijgt als u een van de volgende, hieronder vermelde ziekten of aandoeningen heeft. Het kan nodig zijn dat u extra goed in de gaten gehouden moet worden of dat u een lagere dosis moet krijgen.

- Als u een hartaandoening heeft
- Als u lijdt aan een ziekte van het centrale zenuwstelsel
- Als u zwak of ziek bent
- Als u een oudere persoon bent
- Als u een leveraandoening heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken, ook die u zonder medisch voorschrift kunt kopen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt met name als u geneesmiddelen inneemt voor:

- Een onregelmatige hartslag (zoals mexiletine)
- Schimmelinfecties (zoals ketoconazol), omdat dit geneesmiddel invloed kan hebben op hoelang LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml in uw lichaam blijft
- Astma (zoals theofylline), omdat dit geneesmiddel invloed kan hebben op hoelang LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml in uw lichaam blijft.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml mag niet gegeven worden voor pijnverlichting door middel van injectie in het gebied rond de baarmoederhals (of de cervix) tijdens de bevalling (paracervicale blokkade genoemd).

Het effect van LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml op het kind tijdens de vroege fase van de zwangerschap is niet bekend. Daarom mag LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml niet gebruikt worden tijdens de eerste drie maanden van uw zwangerschap, tenzij uw arts vindt dat dit noodzakelijk is.

Het is niet bekend of levobupivacaïne in de moedermelk terechtkomt. Uit ervaring met vergelijkbare geneesmiddelen wordt echter verwacht dat slechts kleine hoeveelheden levobupivacaïne terechtkomen in de moedermelk. Het is daarom mogelijk om borstvoeding te geven na toediening van een lokaal anestheticum.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml kan een aanzienlijk effect hebben op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. U mag geen voertuig besturen of machines bedienen tot de effecten van LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml en de onmiddellijke effecten van de chirurgische ingreep zijn uitgewerkt. Zorg ervoor dat de

arts of verpleegkundige die u behandelt u hier advies over geeft voordat u het ziekenhuis verlaat.

LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml bevat natrium:

Dit geneesmiddel bevat 3,5 mg/ml natrium in de ampul. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten op een gecontroleerd natriumdieet.

3. Hoe gebruikt u LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml ?

Uw arts zal LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml bij u toedienen door middel van een injectie met een naald of in een klein buisje in uw rug (epiduraal). LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml kan ook worden geïnjecteerd in andere delen van het lichaam om dat deel te verdoven waar u zult worden behandeld, zoals het oog, een arm of een been. Uw arts en verpleegkundige zullen u goed in de gaten houden terwijl u LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml krijgt toegediend.

Dosering

De hoeveelheid LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml die u krijgt toegediend en hoe vaak dit gebeurt, hangen af van waarom het wordt gebruikt en ook van uw gezondheid, leeftijd en gewicht. De kleinste dosis waarmee het gewenste deel verdoofd kan worden, zal worden gebruikt. De dosis zal zorgvuldig bepaald worden door uw arts. Wanneer LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml wordt gebruikt voor pijnverlichting tijdens weeën of bij een bevalling met keizersnede (een epidurale), moet de gebruikte dosis zeer zorgvuldig worden gecontroleerd.

Heeft u te veel van LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml toegediend gekregen?

Als u meer LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml toegediend heeft gekregen dan u zou mogen krijgen, kunt u last krijgen van een gevoelloze tong, duizeligheid, wazig zien, spiertrekkingen, ernstige ademhalingsproblemen (waaronder stoppen met ademen) en zelfs stuipen (convulsies). Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen opmerkt. Soms kan te veel LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml ook een lage bloeddruk, snelle of langzame hartslag en veranderingen in uw hartritme veroorzaken. Het kan zijn dat uw arts u andere geneesmiddelen moet geven om deze symptomen te stoppen.

Wanneer u teveel van LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u van mening bent dat u bepaalde van de hieronder vermelde bijwerkingen heeft, moet u ze onmiddellijk melden aan uw arts of verpleegkundige. Sommige bijwerkingen van LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml kunnen ernstig zijn.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Gevoel van vermoeidheid of zwakte, kortademigheid, bleek zien (dit zijn allemaal tekenen van bloedarmoede)
- Lage bloeddruk
- Misselijkheid

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Braken
- Problemen (nood) voor een ongeboren kind
- Rugpijn
- Koorts
- Pijn na een chirurgische ingreep

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Ernstige allergische reacties (overgevoeligheidsreacties) die leiden tot ernstige ademhalings- en slikproblemen, netelroos en zeer lage bloeddruk.
- Allergische reacties (overgevoeligheidsreacties) die gekenmerkt worden door een rode jeukende huid, niezen, veel zweten, snelle hartslag, flauwvallen of zwelling van het gezicht, de lippen en de mond
- Stuipen (convulsies)
- Slaperigheid
- Wazig zien
- Stoppen van de ademhaling
- Hartblokkade of stoppen van de hartslag
- Plaatselijke tintelingen
- Gevoelloosheid van de tong
- Spierzwakte of spiertrekkingen
- Verlies van controle over de blaas of darmen
- Verlamming
- Tintelingen, gevoelloosheid of andere abnormale gewaarwording
- Langdurige erectie van de penis, hetgeen pijnlijk kan zijn
- Zenuwstoornis, waaronder mogelijk afhankelijk ooglid, kleine pupil (zwart bolletje in het midden van het oog), ingevallen oogkas, zweten en/of roodheid aan één zijde van het gezicht.

Een snelle langzame of onregelmatige hartslag en hartritmeveranderingen die op een ECG gezien kunnen worden, zijn ook gemeld als bijwerkingen.

Sommige bijwerkingen kunnen in zeldzame gevallen langdurig of blijvend zijn.

Als u van mening bent dat sommige van de bijwerkingen die u ervaart, erger worden of als u een bijwerking opmerkt die niet wordt vermeld in deze bijsluiter, moet u die melden aan uw arts of verpleegkundige.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 Brussel, Madou. Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml ?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na 'Exp.'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die

maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Uw arts bewaart dit geneesmiddel voor u.

De oplossing moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.

LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml mag niet worden gebruikt als er zichtbare deeltjes in aanwezig zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml ?

De werkzame stof in dit middel is levobupivacaïne (onder de vorm van hydrochloride).

Een milliliter oplossing bevat 5 mg levobupivacaïne (onder de vorm van hydrochloride). Elke ampul van 10 ml bevat 50 mg.

De andere stoffen in dit middel zijn water voor injectie, natriumchloride, natriumhydroxide en zoutzuur.

Hoe ziet LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml is een heldere, kleurloze oplossing die wordt geleverd in ampullen van glas type 1.

Elke ampul bevat 50 mg levobupivacaïne in één ampul van 10 ml. Het wordt geleverd in verpakkingen van 5 en 10 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en verantwoordelijke fabrikant:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Altan Pharma Ltd,

The Lennox Building 50 South Richmond Street Dublin 2, D02 FK02, Ierland

Verantwoordelijke fabrikant:

Altan Pharmaceuticals, S.A.,

P.I. Bernedo S/N, 01118 Bernedo, Álava, Spanje

Altan Pharmaceuticals, S.A.,

P.I. Monte Boyal, Avda Constitución 198-199, 45950 Casarrubios Del Monte, Toledo, Spanje

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE537262

ANDERE PRESENTATIES

LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 2,5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 7,5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 mg/ml oplossing voor infusie

LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 0,625 mg/ml oplossing voor infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023

De volgende informatie is alleen bestemd voor medische zorgverleners of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik en hantering

LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml is bestemd voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossing weggooien.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk na opening worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker bij gebruik verantwoordelijk voor de bewaarduur en -condities voorafgaand aan het gebruik.

Er is beperkte ervaring met betrekking tot de veiligheid van de behandeling met levobupivacaïne gedurende periodes langer dan 24 uur.

Houdbaarheid na opening: Het product moet onmiddellijk worden gebruikt.

Houdbaarheid na verdunning met een oplossing van 0,9% natriumchloride: Chemische en fysieke stabiliteit bij gebruik zijn aangetoond in 0,9% natriumchlorideoplossingen gedurende 7 dagen bij 20-22 °C.

Zoals voor alle parenterale geneesmiddelen geldt, dient de oplossing/verdunning vóór gebruik visueel geïnspecteerd te worden. Alleen heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt.

Standaardverduunningen van levobupivacaïne dienen gemaakt te worden met 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride oplossing voor injectie, met toepassing van aseptische technieken.

Het is aangetoond dat clonidine 8,4 microgram/ml, morfine 0,05 mg/ml en fentanyl 4 microgram/ml compatibel zijn met levobupivacaïne in 9 mg/ml natriumchloride oplossing voor injectie (0,9%). Chemische en fysieke stabiliteit bij gebruik zijn aangetoond met clonidine, morfine of fentanyl gedurende 40 uur bij 20-22 °C.

LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 5 mg/ml mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn hierboven. Verdunning met alkalische oplossingen zoals natriumbicarbonaat kan resulteren in neerslaan.

Wijze van toediening

Levobupivacaïne mag alleen worden toegediend door, of onder toezicht van, een arts die de nodige opleiding en ervaring heeft.

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken voor informatie over dosering.

Vóór en tijdens de injectie wordt zorgvuldige aspiratie aanbevolen om intravasculaire injectie te voorkomen. Aspiratie moet worden herhaald vóór en tijdens de toediening van een bolusdosis, die langzaam moet worden geïnjecteerd en in oplopende dosering met een snelheid van 7,5-30 mg/min, terwijl de vitale functies van de patiënt worden bewaakt en er mondeling contact wordt gehouden met de patiënt. Als zich toxische symptomen voordoen, dient de injectie onmiddellijk te worden stopgezet.