

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 mg/ml oplossing voor 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 mg/ml niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 mg/ml ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 mg/ml ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 mg/ml behoort tot een groep geneesmiddelen die lokale anestetica worden genoemd. Dit type geneesmiddelen wordt gebruikt om een deel van het lichaam te verdoven of pijnvrij te maken.

LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 mg/ml oplossing voor infusie is uitsluitend voor gebruik bij volwassenen.

LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 mg/ml wordt gebruikt voor pijnverlichting:

- na een grote chirurgische ingreep
- tijdens de bevalling

2. Wanneer mag u LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 mg/ml niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 mg/ml niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor levobupivacaïne, voor soortgelijke lokale anestetica 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 gebied te verdoven door LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 mg/ml in een ader te injecteren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 mg/ml ?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 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 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 1,25 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 1,25 mg/ml in uw lichaam blijft
- Astma (zoals theofylline), omdat dit geneesmiddel invloed kan hebben op hoelang LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 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 1,25 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).

Het effect van LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 mg/ml op het kind tijdens de vroege fase van de zwangerschap is niet bekend. Daarom mag LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 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 1,25 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 alle effecten van LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 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 1,25 mg/ml bevat natrium:

Dit geneesmiddel bevat 15 mmol (3,5 mg/ml) natrium per zak van 100 ml en 30 mmol (3,5 mg/ml) natrium per zak van 200 ml. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten op een gecontroleerd natriumdiet.

3. Hoe gebruikt u LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 mg/ml ?

Uw arts zal LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 mg/ml bij u toedienen door middel van

een injectie met een naald of in een klein buisje in uw rug (epiduraal). Uw arts en verpleegkundige zullen u goed in de gaten houden terwijl u LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 mg/ml krijgt toegediend.

Dosering

Volwassenen:

De hoeveelheid LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 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 1,25 mg/ml gebruikt wordt voor pijnverlichting tijdens een bevalling, moet de dosis die gebruikt wordt zorgvuldig worden gecontroleerd.

Kinderen:

Niet aanbevolen.

Heeft u te veel van LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 mg/ml toegediend gekregen?

Als u meer LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 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. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen opmerkt. Soms kan te veel LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 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 1,25 mg/ml heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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 1,25 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 ongeborn kind
- Rugpijn
- Koorts
- Pijn na een chirurgische ingreep

Andere bijwerkingen (frequentie niet bekend; kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Ernstige allergische reacties (overgevoelighedsreacties) die leiden tot ernstige ademhalings- en slikproblemen, netelroos en zeer lage bloeddruk.

- Allergische reacties (overgevoelighedsreacties) die gekenmerkt worden door een rode jeukende huid, niezen, veel zweten, snelle hartslag, flauwvallen of zwelling van het gezicht, de lippen en de mond
- Flauwvallen
- 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
- Epileptische aanvallen
- 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 1,25 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 1,25 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. Vraag aan de apotheker instructies voor het weggooien van verpakkingen en geneesmiddelen die u niet meer nodig

heeft. 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 1,25 mg/ml oplossing voor infusie?

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

LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 mg/ml: 1 ml bevat 1,25 mg levobupivacaïne (onder de vorm van hydrochloride).

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

Hoe ziet LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 mg/ml is een heldere, kleurloze oplossing. Elke zak van polypropyleen of PVC vrij polyolefine bevat 100 ml of 200 ml oplossing. Het wordt geleverd in verpakkingen van 5 zakken en 24 zakken van 100 ml oplossing en 12 zakken van 200 ml oplossing.

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, D02FK02 Ierland

Verantwoordelijke fabrikant:

ALTAN Pharmaceuticals, S.A.
P.I. Bernedo S/N, 01118 Bernedo, Álava, Spanje

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE537235 (zakken van 100 ml)

BE537244 (zakken van 200 ml)

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 1,25 mg/ml is uitsluitend bestemd voor eenmalig, epiduraal gebruik en mag niet worden gebruikt voor intraveneuze toediening. Niet gebruiken, tenzij de oplossing helder is en de verpakking onbeschadigd is. Alle ongebruikte oplossing weggooien.

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

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

Houdbaarheid na verduunning in natriumchlorideoplossing 0,9%:

Chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond voor zowel levobupivacaïne 0,625 mg/ml als 1,25 mg/ml met 8,3 8,4 microgram/ml clonidine, 50 microgram/ml morfine en 2 microgram/ml fentanyl, bewaard gedurende 30 dagen bij ofwel 2-8 °C of 20-22 °C. Chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond voor zowel levobupivacaïne 0,625 mg/ml als 1,25 mg/ml met toevoeging van sufentanyl bij een concentratie van 0,4 microgram/ml en bewaard gedurende 30 dagen bij 2-8 °C of 7 dagen bij 20-22 °C.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker bij gebruik verantwoordelijk voor de bewaarduur en condities voorafgaand aan het gebruik en mogen die normaal niet langer dan 24 uur bij 2-8 °C zijn, tenzij het mengen heeft plaatsgevonden bij gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

LEVOBUPIVACAINE ALTAN PHARMA 1,25 mg/ml mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn hierboven. Verduunning 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 infusie wordt zorgvuldige aspiratie aanbevolen om intravasculaire injectie te voorkomen. Als zich toxische symptomen voordoen, dient de injectie onmiddellijk te worden stopgezet.