

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Levobupivacaïne Fresenius Kabi 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie**  
**Levobupivacaïne Fresenius Kabi 5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie**

### Levobupivacaïne hydrochloride

**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, apotheker of verpleegkundige.
- 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.

**De naam van uw geneesmiddel is Levobupivacaïne Fresenius Kabi 2,5 mg/ml of 5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie; in de rest van de bijsluiter zal het “Levobupivacaïne Fresenius Kabi” of “dit middel” genoemd worden.**

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is levobupivacaïne Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?**

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die lokale anesthetica heet. Dit soort geneesmiddelen wordt gebruikt om een deel van het lichaam te verdoven of pijnvrij te maken.

Bij volwassenen en kinderen (12 jaar en ouder):

Dit middel wordt gebruikt als een lokaal anestheticum om delen van het lichaam te verdoven voor grote operaties (bijv. als een epiduraal tijdens keizersnede) en kleine operaties (zoals aan het oog en de mond).

Het wordt ook gebruikt voor **pijnverlichting**:

- na een grote operatie
- tijdens de bevalling

Bij kinderen (jonger dan 12 jaar):

Dit middel kan ook gebruikt worden bij kinderen om delen van het lichaam te verdoven voor een operatie en voor pijnverlichting na een kleine operatie, zoals het herstel van een liesbreuk. Levobupivacaïne Fresenius Kabi is niet getest bij kinderen jonger dan 6 maanden.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of als u allergisch bent voor een vergelijkbaar lokaal anestheticum
- als u een erg lage bloeddruk heeft
- om een deel van het lichaam te verdoven door dit middel in een ader te injecteren
- als een soort pijnverlichting die gegeven wordt door middel van injectie in het gebied rond de baarmoederhals (de cervix) tijdens een vroeg stadium van weeën (paracervicale blokkade)

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Vertel het uw arts voordat u dit middel krijgt toegediend als een van onderstaande zaken op u van toepassing is. Het kan nodig zijn dat u extra goed in de gaten gehouden wordt of dat u een lagere dosis krijgt toegediend.

- als u lijdt aan een hartaandoening
- als u lijdt aan een ziekte van het centrale zenuwstelsel
- als u zwak of ziek bent
- als u op leeftijd bent
- als u een leverziekte heeft

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Levobupivacaïne Fresenius Kabi nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het zeker als u geneesmiddelen gebruikt voor:

- onregelmatige hartslag (zoals mexiletine)
- schimmelinfecties (zoals ketoconazol) omdat dit middel invloed kan hebben op hoe lang dit middel in uw lichaam blijft
- astma (zoals theofylline) omdat dit middel invloed kan hebben op hoe lang dit middel in uw lichaam blijft

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Dit middel mag niet gegeven worden voor pijnverlichting door middel van injectie in het gebied rond de baarmoederhals (de cervix) tijdens de bevalling (paracervicale blokkade).

Het effect van dit middel op het kind tijdens de vroege fase van de zwangerschap is niet bekend. Daarom mag dit middel niet gebruikt worden tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap, tenzij uw arts vindt dat dit noodzakelijk is.

Het is niet bekend of dit middel overgaat in de moedermelk. Echter, uit ervaring met een vergelijkbaar geneesmiddel wordt verwacht dat slechts kleine hoeveelheden levobupivacaïne overgaan in de moedermelk. Het is daarom mogelijk om borstvoeding te geven nadat u een lokaal anestheticum toegediend heeft gekregen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van dit middel kan een aanzienlijk effect hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. U mag niet autorijden of machines bedienen tot alle effecten van dit middel en de onmiddellijke effecten van de operatie zijn uitgewerkt. Zorg ervoor dat de arts of verpleegkundige die u behandelt u hier advies over geeft voordat u het ziekenhuis verlaat.

### **Levobupivacaïne Fresenius Kabi bevat natrium.**

Dit geneesmiddel bevat 3,6 mg natrium (belangrijkste component van keukenzout) in elke ml. Dit is equivalent aan 0,18% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Uw arts zal dit middel bij u toedienen door middel van een injectie met een naald of via een klein buisje in uw rug (epiduraal). Dit middel kan ook geïnjecteerd worden in andere delen van het lichaam om zo het deel te verdoven dat behandeld zal worden, zoals het oog, een arm of een been.

Uw arts en verpleegkundige zullen u goed in de gaten houden terwijl u dit middel krijgt toegediend.

### **Dosering**

De hoeveelheid van dit middel die u krijgt toegediend en hoe vaak dit gebeurt hangt 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 gebruikt worden. Deze dosis zal zorgvuldig vastgesteld worden door uw arts.

Als dit middel wordt gebruikt tijdens weeën of tijdens een bevalling via keizersnede (een ruggenprik) moet de dosis extra nauwkeurig worden gecontroleerd.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer van dit middel 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 één van deze symptomen bemerkt. Soms kan te veel van dit middel ook een lage bloeddruk, snelle of langzame hartslag en veranderingen in uw hartritme veroorzaken. Het kan nodig zijn dat uw arts u andere geneesmiddelen geeft om deze symptomen te stoppen.

Als u denkt dat u mogelijk teveel Levobupivacaine Fresenius Kabi heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het Antigifcentrum (070/245.245).

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige indien u verdere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u één van de volgende bijwerkingen krijgt.**

Sommige bijwerkingen van dit middel kunnen ernstig zijn.

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- gevoel van vermoedheid of zwakte, kortademigheid, bleek zien (dit zijn allemaal tekenen van bloedarmoede)
- lage bloeddruk
- misselijkheid

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 tot 10 patiënten):

- duizeligheid
- hoofdpijn
- braken
- onrust voor het ongeboren kind
- rugpijn
- hoge lichaamstemperatuur (koorts)
- pijn na de operatie

**Onbekend** (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- ernstige allergische (overgevoeligheids)reacties die ernstige ademhalingsproblemen, moeite met slikken, netelroos en een zeer lage bloeddruk kunnen veroorzaken
- allergische (overgevoeligheids)reacties gekenmerkt door een rode jeukende huid, niezen, veel zweten, snelle hartslag, flauwvallen of zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel
- verlies van bewustzijn
- slaperigheid
- onscherp zien
- stoppen met ademen
- hartblokkade of stoppen van het hart
- plaatselijke tintelingen
- gevoelloosheid van de tong
- spierzwakte of kramp
- verlies van controle over de blaas of darmen
- verlamming
- stuipen (convulsies)
- tinteling, gevoelloosheid of andere abnormale gevoelsgevoelsgewaarwording
- langdurige erectie van de penis die pijnlijk kan zijn
- zenuwstoornis, waaronder mogelijk hangen van het ooglid, kleine pupil (het zwarte middendeel van het oog), verzonken oogkas, zweten en/of roodheid aan een zijde van het gezicht

Snelle, langzame of onregelmatige hartslag en hartritmeveranderingen die op het ECG gezien kunnen worden, zijn ook gemeld als bijwerkingen.

In zeldzame gevallen kunnen sommige bijwerkingen langdurig of permanent zijn.

### **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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Of in België via [www.fagg.be](http://www.fagg.be) of [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Uw arts zal het geneesmiddel voor u bewaren.

De oplossing moet onmiddellijk na openen gebruikt worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet wanneer u zichtbare deeltjes in de oplossing ziet.

Er zijn geen speciale bewaarcondities voor dit geneesmiddel.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is levobupivacaïne (als levobupivacaïnehydrochloride)

Levobupivacaïne Fresenius Kabi 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie: 1 ml oplossing bevat 2,5 mg levobupivacaïne (als levobupivacaïnehydrochloride). Iedere ampul van 10 ml bevat 25 mg levobupivacaïne (als levobupivacaïnehydrochloride).

Levobupivacaïne Fresenius Kabi 5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie: 1 ml oplossing bevat 5 mg levobupivacaïne (als levobupivacaïnehydrochloride). Iedere ampul van 10 ml bevat 50 mg.

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

Dit geneesmiddel bevat een hulpstof met een bekend effect (natrium). Zie rubriek 2 voor verdere informatie.

pH 4.0-6.0

Osmolariteit: 271-372 mOsmol/l

## Hoe ziet Levobupivacaïne Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is een heldere kleurloze oplossing in polypropyleen ampullen in een steriele blisterverpakking. Elke ampul bevat 10 ml oplossing. Het wordt geleverd in verpakkingen met 5, 10 of 20 ampullen.

Mogelijk worden niet alle verpakkingen op de markt gebracht.

## In Nederland in het register ingeschreven onder:

Levobupivacaïne Fresenius Kabi 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

Levobupivacaïne Fresenius Kabi 5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

## Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen in België:

BE460320 (2.5 mg/ml)

BE460337 (5 mg/ml)

## Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

België

Fresenius Kabi nv

Brandekensweg 9

2627 Schelle

Nederland:

Fresenius Kabi Nederland BV

Amersfoortseweg 10E

3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80

1788 Halden

Noorwegen

## Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

## Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

NOTBE447F

Nederland Levobupivacaïne Fresenius Kabi 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie  
België Levobupivacaïne Fresenius Kabi 2.5 mg/ml oplossing voor injectie/ infusie  
Spanje Levobupivacaina Kabi 2,5 mg/ml solución inyectable y para perfusión  
Frankrijk Levobupivacaïne Kabi 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion  
Ierland Levobupivacaine 2.5 mg/ml solution for injection/infusion  
Italië Levobupivacaina Kabi

Portugal Levobupivacaína Kabi  
Slovenië Levobupivacain Kabi 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje  
Verenigd Koninkrijk Levobupivacaine 2.5 mg/ml solution for injection/infusion

Nederland Levobupivacaïne Fresenius Kabi 5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie  
België Levobupivacaïne Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie  
Tsjechië Levobupivacain Kabi 5 mg/ml  
Spanje Levobupivacaina Kabi 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión  
Frankrijk Levobupivacaïne Kabi 5 mg/ml, solution injectable/ pour perfusion  
Kroatië Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju  
Ierland Levobupivacaine 5 mg/ml solution for injection/infusion  
Italië Levobupivacaina Kabi  
Portugal Levobupivacaína Kabi  
Slovenië Levobupivacain Kabi 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje  
Slowakije Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml  
Verenigd Koninkrijk Levobupivacaine 5 mg/ml solution for injection/infusion

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2018.**

-----

-----

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

**Levobupivacaïne Fresenius Kabi 2,5 mg/ml of 5 mg/ml, oplossing voor infusie.**

### **Instructies voor gebruik**

Dit middel is bestemd voor eenmalig gebruik. Gooi ongebruikte oplossing weg.  
Niet gebruiken tenzij de oplossing helder en de verpakking onbeschadigd is.

De oplossing/verduunning dient voor gebruik visueel geïnspecteerd te worden. Alleen heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes dienen gebruikt te worden.

Een steriele blisterverpakking moet gekozen worden wanneer een steriele buitenkant voor de ampul is vereist. De ampul is niet steriel wanneer de steriele blister beschadigd is.

Verduunningen van levobupivacaïne standaardoplossingen moeten gemaakt worden met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie met behulp van aseptische technieken.

Clonidine 8,4 microgram /ml, morfine 0,05 mg/ml, fentanyl 2-4 microgram /ml en sufentanil 0,4 microgram/ml kunnen worden gecombineerd met levobupivacaïne in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie.

Houdbaarheid na openen: het product moet onmiddellijk gebruikt worden.

Houdbaarheid na verduunning:

Chemische en fysische stabiliteit is aangetoond voor dit middel verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) tot een eindconcentratie van 0,625 mg/ml en 1,25 mg/ml, respectievelijk gedurende 30 dagen bij of 2-8°C of 20°C-25°C.

NOTBE447F

- Met 8.4 microgram/ml clonidinehydrochloride, 50 microgram/ml morfinesulfaat en 2-4 microgram/ml fentanylcitraat gedurende 30 dagen bij of 2-8°C of 20°C–25°C .
- Met sufentanil toegevoegd in de concentratie van 0.4 microgram/ml gedurende 30 dagen bij 2-8 °C of 7 dagen bij 20 °C-25 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product meteen gebruikt te worden. Indien het product niet meteen gebruikt wordt, zijn de opslagtijden en –condities na opening vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zal normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C tenzij de bereiding heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Dit middel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen behalve degene die hierboven vermeld zijn. Verdunning met alkalische oplossingen zoals natriumbicarbonaat kan resulteren in neerslaan.

Er is met betrekking tot de veiligheid beperkte ervaring met behandeling met levobupivacaïne gedurende een periode langer dan 24 uur

### **Wijze van toediening**

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

Voor doseringsrichtlijnen wordt verwezen naar de Samenvatting van de Productkenmerken.

Voor de infusie wordt zorgvuldige aspiratie aanbevolen om intravasculaire injectie te voorkomen.

Aspiratie moet worden herhaald voor en tijdens het toedienen van een bolusdosis, die langzaam moet worden geïnjecteerd en in oplopende doseringen met een snelheid van 7,5-30 mg/min, terwijl de vitale functies van de patiënt nauwkeurig worden bewaakt en er mondeling contact wordt gehouden.

Als zich toxische symptomen voordoen, dient de injectie onmiddellijk te worden gestopt.

**Levobupivacaïne Fresenius Kabi®**  
(levobupivacaïne)  
2. 5mg/ml EN 5.0  
mg/ml

Lees het etiket zorgvuldig. Schud de inhoud uit de hals naar beneden.



Houd de ampul in de palm van de hand vast ter hoogte van de versmalling. Houd de pijl op de ampul tussen duim en wijsvinger (met de duim van u af). Draai snel en scherp naar u toe (tegen de klok in).



Druk de spitse luer punt van een spuit krachtig in de ampul.



Druk de ampul langzaam naar u toe met de wijsvinger en zuig de inhoud langzaam op, in het begin met extra voorzichtigheid.

