

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Chirocaine 1,25 mg/ml Infusionslösung

Nur zur epiduralen Anwendung

Levobupivacain

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Chirocaine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Chirocaine beachten?
3. Wie ist Chirocaine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Chirocaine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Chirocaine und wofür wird es angewendet?

Chirocaine ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum). Diese Art Arzneimittel wird angewendet, um einen Teil des Körpers zu betäuben oder schmerzunempfindlich zu machen.

Chirocaine Infusionslösung ist nur für die Anwendung bei Erwachsenen vorgesehen.

Chirocaine wird zur Schmerzbehandlung verwendet:

- nach großen Operationen
- während einer Entbindung

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Chirocaine beachten?

Chirocaine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (Überempfindlichkeitsreaktionen) gegen Levobupivacain, ähnliche Lokalanästhetika oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Blutdruck sehr niedrig ist.
- für eine bestimmtes schmerzstillendes Verfahren durch eine Injektion in den Gebärmutterhals (die Zervix) in den frühen Phasen einer Geburt (Parazervikalblockade).
- zur Betäubung eines Areals durch Injektion von Chirocaine in eine Vene.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Chirocaine verabreicht wird, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft; möglicherweise müssen Sie eingehender untersucht werden oder bekommen Sie eine geringere Dosis.

- wenn Sie an einer Erkrankung des Nervensystems leiden
- wenn Sie geschwächt oder krank sind
- wenn Sie ein älterer Patient sind
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Anwendung von Chirocaine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Teilen Sie ihnen insbesondere mit, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung folgender Erkrankungen einnehmen/anwenden:

- unregelmäßiger Herzschlag (z. B. Mexiletin)
- Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol), da diese Arzneimittel Auswirkungen darauf haben können, wie lange Chirocaine im Körper verbleibt
- Asthma (z. B. Theophyllin), da diese Arzneimittel Auswirkungen darauf haben können, wie lange Chirocaine im Körper verbleibt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Chirocaine darf nicht zur Schmerzbehandlung durch eine Injektion in den Gebärmutterhals (die Zervix) während einer Geburt (Parazervikalblockade) verwendet werden.

Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen Chirocaine während der frühen Phasen einer Schwangerschaft auf das ungeborene Kind hat. Daher sollte Chirocaine während der ersten drei Monate der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer Ihr Arzt hält es für unbedingt erforderlich.

Es ist nicht bekannt, ob Chirocaine in die Muttermilch übergeht, aufgrund der Erfahrungen mit einer ähnlichen Substanz ist jedoch davon auszugehen, dass nur geringe Mengen Levobupivacain in die Muttermilch übergehen, sodass Stillen nach lokaler Anästhesie möglich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Chirocaine kann die Fähigkeit, aktiv am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, stark beeinträchtigen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, bevor die Wirkung von Chirocaine sowie die unmittelbaren Auswirkungen der Operation vollständig abgeklungen sind. Suchen Sie in dieser Angelegenheit den Rat Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals, bevor Sie das Krankenhaus verlassen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Chirocaine

Dieses Arzneimittels beinhaltet 3,5 mg Natrium pro ml im Beutel. Dies ist bei Patienten unter einer kontrollierten Natriumdiät zu berücksichtigen.

3. Wie ist Chirocaine anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen Chirocaine durch einen kleinen Schlauch in Ihren Rücken (epidural) verabreichen. Ihr Arzt und das medizinische Fachpersonal werden Sie während der Verabreichung von Chirocaine sorgfältig überwachen.

Dosierung

Erwachsene:

Die Menge an Chirocaine, die Ihnen verabreicht wird, sowie die Häufigkeit der Anwendungen sind abhängig vom Grund der Anwendung, Ihrem Gesundheitszustand, Alter und Gewicht. Es wird die geringste Dosis, die ein Taubheitsgefühl im betroffenen Gebiet auslöst, gewählt. Die Dosis wird von Ihrem Arzt gewissenhaft bestimmt.

Wird Chirocaine zur Schmerzbehandlung während der Wehen angewendet, sollte die Dosierung besonders sorgfältig überwacht werden.

Kinder:

Anwendung nicht empfohlen.

Wenn Ihnen eine zu große Menge Chirocaine verabreicht wurde

Wenn Ihnen eine für Sie zu große Menge Chirocaine verabreicht wurde, können Taubheitsgefühl der Zunge sowie Schwindel, verschwommenes Sehen, Muskelzuckungen, schwere Störungen der Atmung (einschließlich eines Atemstillstandes) und sogar Krampfanfälle (Konvulsionen) auftreten. Sollten Sie eines dieser Krankheitszeichen bei sich feststellen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Gelegentlich kann eine zu hohe Dosis Chirocaine auch zu niedrigem Blutdruck, schnellen oder langsamen Herzschlägen und Veränderungen Ihres Herzrhythmus führen. Es kann erforderlich sein, dass Ihnen Ihr Arzt andere Arzneimittel zur Behandlung dieser Symptome verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Chirocaine angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige Nebenwirkungen von Chirocaine können schwer sein.

Benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

Sehr häufig: kann mehr als 1 Person von 10 Personen betreffen

- Müdigkeit, Schwäche, Kurzatmigkeit, Blässe (dies sind Zeichen einer Anämie)

Häufig: kann bis zu 1 Person von 10 Personen betreffen

- Probleme (Belastung) für ein ungeborenes Kind

Nicht bekannt: (die Häufigkeit kann von den verfügbaren Daten nicht abgeleitet werden)

- schwerwiegende allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), die starke Atembeschwerden, Schluckbeschwerden, Nesselausschlag, sehr niedrigen Blutdruck und Schwellung von Zunge oder Rachen verursachen.
- Atemstillstand

- Herzblock oder Herzstillstand
- Bewusstlosigkeit
- Lähmungen
- Krampfanfälle (Konvulsionen)

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig: kann mehr als 1 Person von 10 Personen betreffen

- niedriger Blutdruck
- Übelkeit

Häufig: kann bis zu 1 Person von 10 Personen betreffen

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Rückenschmerzen
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber)
- Schmerzen nach der Operation

Nicht bekannt: (die Häufigkeit kann von den verfügbaren Daten nicht abgeleitet werden)

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), die durch rote, juckende Haut, Niesen, übermäßiges Schwitzen, schnellen Herzschlag, Ohnmacht, Anschwellen von Gesicht, Lippen und Mund in Erscheinung treten können
- Benommenheit
- Verschwommenes Sehen
- Lokalisiertes Kribbeln
- Taubheitsgefühl der Zunge
- Muskelschwäche oder -zuckungen
- Verlust von Blasen- oder Darmkontrolle
- Kribbeln, Taubheitsgefühl oder andere ungewöhnliche Empfindungen
- verlängerte Peniserektion, die schmerzhaft sein kann
- Nervenstörung, die das Herabhängen eines Augenlids, kleine Pupillen (dunkles Zentrum der Augen), eingesunkene Augenhöhlen, Schwitzen und/oder Rötung einer Seite des Gesichts einschließen kann.

Auf einem EKG sichtbare schnelle, langsame oder unregelmäßige Herzschläge sowie Veränderungen des Herzrhythmus wurden ebenfalls als Nebenwirkung gemeldet.

Selten können bestimmte Nebenwirkungen lange andauern oder permanent sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRÜSSEL
Website: WWW.FAGG-AFMPS.BE
E-Mail: PATIENTINFO@FAGG-AFMPS.BE

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link zum Formular : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.htm>

5. Wie ist Chirocaine aufzubewahren

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Ihr Arzt wird dieses Arzneimittel für Sie aufbewahren.
- Die Lösung sollte unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden.
- Die Lösung sollte nicht verwendet werden, wenn sie sichtbare Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Chirocaine enthält

Der Wirkstoff ist: Levobupivacain (als Hydrochlorid).

Chirocaine 1,25 mg/ml - Injektionslösung: 1 ml enthält 1,25 mg Levobupivacain (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Natriumhydroxid und eine geringe Menge Salzsäure.

Wie Chirocaine aussieht und Inhalt der Packung

Chirocaine ist eine klare, farblose Lösung in einem flexiblen Polyesterbeutel mit einer Aluminiumhülle. Jeder Beutel enthält 100 ml oder 200 ml Infusionslösung. Die Abgabe erfolgt in Packungen von 5 Beuteln mit 100 ml oder 200 ml Lösung oder 24 oder 60 Beuteln mit 100 ml Lösung und 12 oder 32 Beuteln mit 200 ml Infusionslösung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

AbbVie
Avenue Einstein 14
1300 Wavre
Belgien

Hersteller:

Baxter Healthcare S.A, Moneen Road, Castlebar, Ireland

Zulassungsnummern:

Chirocaine 1.25 mg/ml : - Beutel von 100 ml: BE257065
 - Beutel von 200 ml: BE257074

Verkaufsabgrenzung:

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Chirocaine: Italien, Schweden, Niederlande, Frankreich, Großbritannien, Irland, Finnland, Griechenland, Belgien, Luxemburg.

Chirocane: Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 12/2020.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in 12/2020.

Detaillierte Informationen zu diesem Arzneimittel sind verfügbar auf der Website von www.fagg-afmps.be.

-----✂-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Chirocaine 1,25 mg/ml Infusionslösung

Hinweise für Anwendung und Handhabung

Chirocaine 1,25 mg/ml Infusionslösung ist **nur** für die einmalige epidurale Anwendung bestimmt und darf nicht intravenös angewendet werden. Nur verwenden, wenn die Lösung klar und die Verpackung nicht beschädigt ist! Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Wie alle parenteralen Arzneimittel sollte die Lösung/Verdünnungslösung vor Anwendung optisch inspiziert werden. Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel sollten benutzt werden.

Haltbarkeitsdauer nach Verdünnung mit 0,9%iger Natriumchloridlösung:

Die chemische und physikalische Stabilität von Chirocaine 1,25 mg/ml zusammen mit 8,3 – 8,4 µg/ml Clonidin, 50 µg/ml Morphin oder 2 µg/ml Fentanyl wurde für 30 Tage bei 2 – 8 °C oder bei 20 – 22 °C belegt. Die chemische und physikalische Stabilität von Chirocaine 1,25 mg/ml zusammen mit 0,4 µg/ml Sufentanil wurde für 30 Tage bei 2 – 8 °C und für 7 Tage bei 20 – 22 °C belegt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort nach dem Öffnen verwendet werden. Sofern es nicht sofort verwendet wird, liegen Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten 24 Stunden bei 2 – 8 °C nicht überschreiten, sofern die Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist.

Bei einer Levobupivacain-Therapie von mehr als 24 Stunden gibt es nur begrenzte Erfahrungen betreffend die Sicherheit.

Chirocaine darf nur mit den oben genannten Arzneimitteln gemischt werden. Die Verdünnung mit alkalischen Lösungen wie Natriumhydrogencarbonat kann zu Niederschlägen führen.

Die 1,25-mg/ml-Infusionslösung ist in einer geschlossenen Überfolie verpackt. In dieser Überfolie herrscht ein Gefälle an relativer Feuchtigkeit zwischen dem Kopfraum des Lösungsbeutels und dem Raum zwischen dem Beutel und der Überfolie. Daher können beim Öffnen der Überfolie geringe Kondensation oder einige Wassertröpfchen zwischen der Überfolie und den Oberflächen des Beutels beobachtet werden. Das wird für dieses Produkt als normal betrachtet. Entsprechend den Anweisungen für die Anwender parenteraler Arzneimittel muss der Beutel mit der Infusionslösung beim Entfernen der Überfolie auf Lecks kontrolliert werden. Wenn ein Leck festgestellt wird, sollten Sie den Lösungsbeutel verwerfen, da die Sterilität der Lösung beeinträchtigt sein könnte.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Levobupivacain darf nur von einem Arzt oder unter der Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der über die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügt.

Informationen zur Dosierung sind der Fachinformation zu entnehmen.

Sorgfältiges Ansaugen (Aspirieren) vor der Injektion wird empfohlen, um eine Injektion in ein Blutgefäß zu vermeiden. Wenn Symptome einer Vergiftung auftreten, muss die Injektion sofort abgebrochen werden.