

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Chirocaine 2,5 mg/ml en 5,0 mg/ml oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie

levobupivacaine

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 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Chirocaine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Chirocaine krijgt toegediend?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Chirocaine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Chirocaine 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.

Volwassenen:

Chirocaine 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

Kinderen:

Chirocaine 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. Chirocaine is niet getest bij kinderen jonger dan 6 maanden.

2. Wat u moet weten voordat u Chirocaine krijgt toegediend?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor levobupivacaine, voor een vergelijkbaar lokaal anestheticum of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een erg lage bloeddruk hebt
- 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)
- om een deel van het lichaam te verdoven door Chirocaine in een ader te injecteren

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Chirocaine 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 een hartafwijking heeft
- 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 Chirocaine nog andere geneesmiddelen, 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 verpleegkundige. Vertel het zeker als u geneesmiddelen gebruikt voor:

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

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

Het is niet bekend of levobupivacaine overgaat in de moedermelk, echter uit ervaring met een vergelijkbaar geneesmiddel wordt verwacht dat slechts kleine hoeveelheden levobupivacaine 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 Chirocaine 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 Chirocaine 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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Chirocaine

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

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Uw arts zal Chirocaine bij u toedienen door middel van een injectie met een naald of via een klein buisje in uw rug (epiduraal). Chirocaine 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 Chirocaine krijgt toegediend.

Dosering

De hoeveelheid Chirocaine 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 worden gebruikt. Deze dosis zal zorgvuldig vastgesteld worden door uw arts.

Als Chirocaine gebruikt wordt voor pijnverlichting tijdens weeën of tijdens een bevalling via keizersnede (een ruggenprik) moet de dosis die gebruikt wordt extra nauwkeurig worden gecontroleerd.

Wat u moet doen als u meer Chirocaine toegediend heeft gekregen dan u zou mogen krijgen

Als u meer Chirocaine 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 merkt. Soms kan te veel Chirocaine 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.

Wanneer u te veel van Chirocaine 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. Sommige bijwerkingen van Chirocaine kunnen ernstig zijn.

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u één van de volgende bijwerkingen krijgt. Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 van de 10 mensen):

- gevoel van vermoeidheid of zwakte, kortademigheid, bleek zien (dit zijn allemaal tekenen van anemie)

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 van de 10 mensen):

- onrust voor het geboren kind

Onbekend (met de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak):

- ernstige allergische (overgevoeligheds)reacties die ernstige ademhalingsproblemen, moeite met slikken, netelroos, een zeer lage bloeddruk en zwelling van de tong of keel kunnen veroorzaken
- stoppen met ademen
- hartblokkade of stoppen van het hart
- verlies van bewustzijn
- verlamming
- stuipen (convulsies)

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 van de 10 mensen):

- lage bloeddruk
- misselijkheid

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 van de 10 mensen):

- duizeligheid
- hoofdpijn
- braken
- rugpijn
- hoge lichaamstemperatuur (koorts)
- pijn na de operatie

Onbekend (met de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak):

- allergische (overgevoeligheds)reacties gekenmerkt door een rode jeukende huid, niezen, veel zweten, snelle hartslag, flauwvallen of zwelling van het gezicht, de lippen en de mond.
- slaperigheid
- onscherp zien
- plaatselijke tintelingen
- gevoelloosheid van de tong
- spierzwakte of kramp
- verlies van controle over de blaas of darmen
- tintelingen, gevoelloosheid of andere abnormale gewaarwordingen
- langdurige erectie van de penis, hetgeen pijnlijk kan zijn

- zenuwstoornissen zoals mogelijk afhankelijk ooglid, kleine pupil (zwart bolletje in het midden van het oog), ingevallen oogkas, zweten en/of roodheid aan een zijde van het gezicht

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

Sommige bijwerkingen kunnen in zeldzame gevallen langdurig of blijvend zijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: <http://www.fagg.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

of

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 pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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 de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Uw arts zal dit geneesmiddel voor u bewaren.
- De oplossing moet direct na openen worden gebruikt.
- De oplossing mag niet gebruikt worden als er zichtbare deeltjes in zitten.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

Chirocaine 2,5 mg/ml oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie: één ml bevat 2,5 mg levobupivacaine (als hydrochloride). Elke ampul bevat 25 mg in 10 ml.

Chirocaine 5,0 mg/ml oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie: één ml bevat 5 mg levobupivacaine (als hydrochloride). Elke ampul bevat 50 mg in 10 ml.

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

Hoe ziet Chirocaine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Chirocaine oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie is beschikbaar in sterkten die 2,5 mg of 5,0 mg levobupivacaine per ml bevatten. Het is een heldere, kleurloze oplossing in polypropyleen ampullen. Elke ampul bevat 25 mg of 50 mg levobupivacaine in een 10 ml ampul. Het is verkrijgbaar in verpakkingen van 5, 10 of 20 ampullen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AbbVie SA
Avenue Einstein 14
1300 Wavre
België

Fabrikant

AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina, Km 52 snc, Campoverde Di Aprilia, 04011 Latina, Italië.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen :

Chirocaine 2,5 mg/ml: BE207392

Chirocaine 5,0 mg/ml: BE207401

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Chirocaine: Zweden, Letland, Nederland, Frankrijk, Verenigd Koninkrijk, Ierland, Finland, Griekenland, Slovenië, België, Bulgarije, Tsjechië, Luxemburg, Italië, Kroatië, Slowakije.

Chirocane: Spanje

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2020.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2020.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van www.fagg-afmps.be

Versie 20

----- ✂ -----

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

Chirocaine 2,5 mg/ml of 5,0 mg/ml oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie.

Instructies voor gebruik

Chirocaine 2,5 mg/ml of 5,0 mg/ml oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gooi ongebruikte oplossing weg.

Uit microbiologisch oogpunt dient dit product onmiddellijk te worden gebruikt. Wanneer de oplossing niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de opslagtijden en -condities na bereiding en voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

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

Houdbaarheid na eerste opening: het product dient onmiddellijk te worden gebruikt.

Houdbaarheid na verdunning met natriumchlorideoplossing 0,9%: Na verdunning bedraagt de duur van de chemische en fysische stabiliteit 7 dagen bij 20-22°C.

Zoals voor alle parenterale geneesmiddelen geldt, dient de oplossing/verdunning 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 ampuloppervlakte nodig is. De ampuloppervlakte is niet steriel wanneer de blister geperforeerd is.

Verdunningen van de standaard levobupivacaine oplossingen dienen gemaakt te worden met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, waarbij gebruik gemaakt dient te worden van aseptische technieken.

Clonidine 8,4 µg/ml, morfine 0,05 mg/ml en fentanyl 4µg/ml zijn verenigbaar gebleken met levobupivacaine in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie. Chemische en fysische stabiliteit na bereiding met clonidine, morfine of fentanyl is aangetoond gedurende 40 uur bij 20-22°C.

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

Wijze van toediening

Levobupivacaine 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 en tijdens de injectie 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.

CHIROCAINE®
levobupivacaine
2,5 mg/ml en 5,0 mg/ml



1. Lees aandachtig de bijsluiter. Schud de inhoud aanwezig in de nek van de ampul naar beneden.



2. Houd de ampul in de handpalm op heuphoogte. Houd het pijltje op de ampulkop tussen duim en wijsvinger (met de duim van u weg gericht). **DRAAI SNEL EN ABRUPT IN UW RICHTING** (tegen de wijzers van de klok in).



3. Duw de toelopende Luer-tip van de spuit stevig in de ampul.



4.



5. Duw de ampul voorzichtig met de wijsvinger in uw richting en trek de inhoud langzaam op; wees in het begin erg voorzichtig.