

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Chirocaine 1,25 mg/ml oplossing voor infusie** Alleen voor epiduraal gebruik

levobupivacaine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 ingenomen?
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 ingenomen ?**

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.

Chirocaine oplossing voor infusie is alleen voor gebruik bij volwassenen.

Chirocaine wordt gebruikt voor pijnverlichting:

- na een grote operatie
- tijdens de bevalling

#### **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 heeft
- 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 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**

Neemt 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 innemen? 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 infuuszak. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

### **3. Hoe wordt dit middel toegediend ?**

Uw arts zal Chirocaine bij u toedienen via een klein buisje in uw rug (epiduraal). Uw arts en verpleegkundige zullen u goed in de gaten houden terwijl u Chirocaine krijgt toegediend.

#### **Dosering**

Volwassenen:

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 gebruikt worden. Deze dosis zal zorgvuldig vastgesteld worden door uw arts.

Als Chirocaine gebruikt wordt voor pijnverlichting tijdens de bevalling, moet de dosis die gebruikt wordt extra nauwkeurig worden gecontroleerd.

Kinderen:

Niet aanbevolen.

### **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 teveel 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 ongeboren 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](mailto: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](mailto: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](mailto: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 het 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?**

Het werkzame bestanddeel is levobupivacaine (in de vorm van hydrochloride).

Chirocaine 1,25 mg/ml oplossing voor infusie: één ml bevat 1,25 mg levobupivacaine (als hydrochloride).

De andere stoffen zijn: water voor injecties, natriumchloride, natriumhydroxide en een kleine hoeveelheid waterstofchloride.

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

Chirocaine is een heldere, kleurloze oplossing, in een flexibele polyesterzak met een aluminium omverpakking. Iedere zak bevat 100 ml of 200 ml oplossing. Het is verkrijgbaar in verpakkingen van 5 zakken van 100 ml of 200 ml oplossing of in verpakkingen van 24 of 60 zakken van 100 ml oplossing of in verpakkingen van 12 of 32 zakken van 200 ml oplossing. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

AbbVie SA/NV  
Avenue Einstein 14  
1300 Wavre  
België

### **Fabrikant**

Baxter Healthcare S.A., Moneen Rd, Castlebar, Ierland

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen :**

Chirocaine 1,25 mg/ml:  
- zakken van 100 ml: BE257065  
- zakken van 200 ml: BE257074

### **Afleveringswijze:**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

**Chirocaine:** Italië, Zweden, Nederland, Frankrijk, Verenigd Koninkrijk, Ierland, Finland, Griekenland, België, Luxemburg .

**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](http://www.fagg-afmps.be)**

Version 19



De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren:

### **Chirocaine 1,25 mg/ml oplossing voor infusie.**

#### **Instructies voor gebruik**

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

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

Houdbaarheid na verduunning met natriumchlorideoplossing 0,9%: Chemische en fysische stabiliteit na bereiding zijn aangetoond voor 1,25 mg/ml levobupivacaine met 8,3-8,4 µg/ml clonidine, 50 µg/ml morfine en 2 µg/ml fentanyl, wanneer bewaard gedurende 30 dagen bij ofwel 2-8°C of 20-22°C. Chemische en fysische stabiliteit na bereiding zijn aangetoond voor 1,25 mg/ml levobupivacaine met sufentanil toegevoegd in de concentratie 0,4 µg/ml en bewaard gedurende 30 dagen bij 2-8°C of gedurende 7 dagen bij 20-22°C.

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 en dienen deze niet langer te zijn dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij het mengsel bereid is onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

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

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

De Chirocaine 1,25 mg/ml oplossing voor infusie wordt verpakt in een integrale folie omverpakking. In de integrale folie omverpakking bevindt zich een gradiënt bij relatieve vochtigheid tussen die van de hoofdruimte van de zak met de oplossing en de ruimte tussen de zak en de omverpakking. Vanwege dit fenomeen kan een kleine hoeveelheid condensatie of waterdruppeltjes tussen de folie omverpakking en de oppervlakken van de zak worden waargenomen wanneer de folie omverpakking wordt geopend. Dit wordt als normaal beschouwd voor dit product. In overeenstemming met de gebruikersinstructies van het product en van parenterale geneesmiddelen moet de primaire zak worden gecontroleerd op lekken wanneer de omverpakking wordt verwijderd. Als een lek wordt vastgesteld, moet de zak met de oplossing worden weggegooid, omdat de steriliteit van de oplossing kan zijn aangetast.

#### **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 de infusie wordt zorgvuldige aspiratie aanbevolen om intravasculaire injectie te voorkomen.  
Als zich toxische symptomen voordoen, dient de injectie onmiddellijk te worden gestopt.