

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Marcaine Hyperbare 0,5 % oplossing voor injectie

bupivacaïne hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Marcaine Hyperbare en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?

Marcaine Hyperbare is een medicijn dat een plaatselijk verdovende werking uitoefent.

Marcaine Hyperbare is aangewezen bij:

Verdoving ter hoogte van de lenden (rachianesthesie), voor urologische operaties, operaties in de lage buik (abdominale chirurgie) en voor operaties van de onderste ledematen.

Marcaine Hyperbare wordt gebruikt om delen van het lichaam te verdoven tijdens een operatie bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor plaatselijke verdovende middelen van dezelfde chemische familie (anesthetica van het amide type).
- Als u aandoeningen van het ruggenmerg of de hersenen (cerebrospinaal stelsel) hebt zoals hersenvliesontsteking (meningitis), tumoren, ruggenmergontsteking (poliomyelitis), hersenbloeding, artritis, wervelontsteking (spondylitis) en andere aandoeningen van de wervelkolom die een verdoving (anesthesie) ter hoogte van de wervelkolom onmogelijk maken.
- Als u tuberculose of een uitzaaiend letsel (metastatisch letsel) in de wervelkolom heeft.
- Als u bloedvergiftiging (septicemie) heeft.
- Als u een vorm van bloedarmoede met symptomen ter hoogte van het beenmerg heeft.
- Als u lijdt aan een onvoldoende werking van het hart (hartdecompensatie), vocht tussen de longslijmvliezen (pleurale uitstorting) en sterk verhoogde binnendruk van de buik (intra-abdominale druk) zoals bij belangrijke vochtophoping in de buikholte (ascites) en tumoren.

- Als u etterende huidinfecties op of in de nabijheid van de toedieningsplaats heeft.
- Als u een uitgesproken lage bloeddruk (hypotensie) heeft zoals een shock als gevolg van een falende werking van het hart (cardiogene shock) of een sterk verminderde doorbloeding van het lichaam door ernstig bloedverlies of vochtverlies (hypovolemische shock).
- Als u lijdt aan stoornissen in de bloedstolling (coagulatiestoornissen) of met antistollingsmiddelen (anticoagulantia) behandeld wordt.
- Indien u lijdt aan een bepaalde ziekte waardoor de arts besluit dat Marcaine Hyperbare niet mag toegediend worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Verdoving door medicijn van een injectie van een verdovingsmiddel binnen de hersen- (ruggenmerg-) vliezen mag enkel uitgevoerd worden door of onder toezicht van artsen met voldoende kennis en ervaring.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten:

- Die bejaard of in een slechte algemene toestand zijn.
- Die in de laatste stadia van de zwangerschap zijn.
- Die een bepaalde vorm van een hartritmestoornis hebben (partieel of totaal AV-blok).
- Die een gevorderde leveraandoening of een ernstige nieraandoening (nierdysfunctie) hebben.
- Die een onvoldoende bloedvolume hebben (hypovolemie).
- Die behandeld worden met medicijnen tegen een onregelmatig hartritme (anti-aritmica van klasse III (b.v. amiodarone)).
- Die multiple sclerose, verlamming (hemiplegie of paraplegie), of spierzenuwziekten (neuromusculaire aandoeningen) hebben.

Voorzichtigheid is eveneens geboden

- Als u nog andere medicijnen neemt, gelieve dan ook de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Marcaine Hyperbare nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel het uw arts als u een van de onderstaande medicijnen gebruikt:

- Bepaalde medicijnen ter behandeling van hartritmestoornissen (anti-aritmica).
- Bepaalde medicijnen ter behandeling van hoge bloeddruk en hartritmestoornissen (bèta-blokkers).
- Een groep van medicijnen die de hartwerking versterken en/of het hartritme normaliseren (digitalispreparaten).
- Medicijnen tegen maagzuur (cimetidine).

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Het is redelijk om te veronderstellen dat een groot aantal zwangere vrouwen of vrouwen in de vruchtbare leeftijd bupivacaïne hebben gekregen. Er werd geen enkele specifieke reproductiestoornis gemeld (bijvoorbeeld geen verhoging van de frequentie van misvormingen). De dosis moet worden verlaagd bij patiënten op het einde van de zwangerschap.

Borstvoeding

De werkzame stof in dit medicijn, bupivacaïne, wordt in zeer geringe hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden, zonder dat dit bij de toegediende dosissen enig gevaar met zich brengt op de pasgeborene uitoefent.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Marcaine Hyperbare kan tijdelijk de bewegingen en alertheid verstoren. Houd daar rekening mee als u wilt auto rijden of machines wilt bedienen.

Marcaine Hyperbare bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

De arts zal Marcaine Hyperbare bij u toedienen. Hij zal de dosering aanpassen aan de aard van de ingreep, uw gewicht, leeftijd en lichamelijke conditie.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Alvorens de injectie te beginnen, moet nagegaan worden of het materiaal voor reanimatie en de nodige medicijnen voor de behandeling van toxische reacties beschikbaar zijn.

Wijze van toediening

Intrathecaal gebruik.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Marcaine Hyperbare wordt langzaam in het ruggenmergkanaal (deel van de wervelkolom) geïnjecteerd door een anesthesioloog die ervaring heeft met anesthesietechnieken bij kinderen. De dosering is afhankelijk van de leeftijd en het gewicht van de patiënt en wordt door de anesthesioloog bepaald.

Heeft u te veel van Marcaine Hyperbare gebruikt?

Wanneer teveel Marcaine Hyperbare werd toegediend, 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Algemeen

Het profiel in verband met bijwerkingen van Marcaine Hyperbare is gelijkaardig aan dat van andere verdovingsmiddelen van hetzelfde type. Het is moeilijk om een onderscheid te maken tussen de bijwerkingen veroorzaakt door het medicijn op zich en de natuurlijke effecten van de verdoving, effecten rechtstreeks of onrechtstreeks veroorzaakt door de prik van de naald of effecten geassocieerd aan een lekkage van cerebrospinaal vocht.

De frequenties aan bijwerkingen worden als volgt gerangschikt:

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

Vaak (*bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten*)

Soms (*bij meer dan 1 op de 1000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten*)

Zelden (*bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1000 patiënten*)

Zeer zelden (*bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten*)

Zeer vaak

- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Misselijkheid (nausea)
- Vertraagde werking van het hart (bradycardie)

Vaak

- Braken
- Hoofdpijn (post-punctie hoofdpijn)
- Achterblijven van urine in de blaas (urinaire retentie), incontinentie

Soms

- Tintelingen (paresthesie), gedeeltelijke verlamming (paresis), verminderde of verhoogde gevoeligheid van de huid (dysesthesie)
- Spierzwakte, rugpijn

Zelden

- Onbedoelde verdoving van ook het bovenste gedeelte van het lichaam (onvrijwillig totaal spinaal blok), verlamming van de onderste ledematen (paraplegie), verlamming (paralyse), zenuwziekte (neuropathie), ontsteking van de weke hersen- en ruggenmergvlies (arachnoïditis)
- Hartstilstand
- Allergische reacties, anafylactische shock
- Ademhalingsonderdrukking (respiratoire depressie)

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Bijwerkingen bij kinderen zijn vergelijkbaar met die bij volwassenen.

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 melden via:

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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Marcaine Hyperbare mag niet langdurig in contact met metalen voorwerpen worden gehouden.

Na het openen van de ampul moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt. Niet-gebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof dit medicijn is bupivacaïne. Marcaine Hyperbare 5% bevat bupivacaïne hydrochloride (overeenkomend met 5 mg/ml anhydrisch bupivacaïne hydrochloride).
- De andere stoffen in Marcaine Hyperbare zijn dextrosemonohydraat, natriumhydroxide/zoutzuur tot pH 4,0-6,0 en water voor injectie.
Zie ook rubriek 2 'Marcaine Hyperbare bevat natrium'.

Hoe ziet Marcaine Hyperbare eruit en wat zit er in een verpakking?

Oplossing voor injectie voor lumbale anesthesie (dat is ter hoogte van de lenden), in een steriele verpakking met 5 ampullen van 4 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Ierland

Fabrikant

CENEXI, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 FONTENAY SOUS BOIS, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE126253

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.

Voor meer informatie, de volledige SPC is verkrijgbaar op de website van het FAGG: www.geneesmiddelenbank.be