

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Marcaine 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 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 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Marcaine is een medicijn dat een plaatselijk verdovende werking uitoefent.

Marcaine wordt gebruikt om delen van het lichaam te verdoven (anestheseren). Marcaine wordt gebruikt om het optreden van pijn te stoppen of om pijnverlichting te bieden. Marcaine kan gebruikt worden om:

- delen van het lichaam tijdens een operatie te verdoven bij volwassenen en kinderen boven de 12 jaar
- pijn te verlichten bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar

Marcaine wordt op een aantal manieren gebruikt:

- inspuiting van de oplossing in het weefsel waar de operatieve ingreep zal plaatsvinden
- inspuiting rond een zenuw of een groep van zenuwen die leiden naar het gedeelte van het lichaam waar de operatieve ingreep uitgevoerd dient te worden, bv. een inspuiting in de oksel voor een operatieve ingreep aan de voorarm of de hand
- inspuiting in het gebied rond de ruggengraat wanneer delen van uw lichaam dienen te worden verdoofd

Marcaine werkt door te verhinderen dat de zenuwen in het geïnjecteerde gebied tijdelijk gevoelens van pijn, warmte of koude doorgeven. U kunt echter nog wel gevoelens zoals druk en aanraking ervaren. Op deze manier wordt een verdoving van de zenuw(en) bekomen in het gedeelte van het lichaam, waar de chirurgische ingreep zal worden uitgevoerd. In vele gevallen betekent dit dat de zenuwen naar de spieren in het gebied ook geblokkeerd zullen zijn, zodat tijdelijke zwakte of verlamming kan optreden.

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 één 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).
- Voor plaatselijke verdoving in de ader door intraveneuze regionale anesthesie, gezien het gevaar voor vergiftiging van het hele lichaam (systemische intoxicatie) bij het losmaken van de knelband.
- Indien u een uitgesproken lage bloeddruk (hypotensie) heeft zoals in geval van 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) mag u geen verdoving via het ruggenmergvlies krijgen (epidurale anesthesie).
- Een plaatselijke verdoving van de baarmoederhals (paracervicaal blok) kan het ongeboren kind meer beïnvloeden dan gelijk welke andere verdoving in de verloskunde. Uw arts zal speciale voorzorgen nemen om de giftige werking van de werkzame stof, bupivacaïne, tegen te gaan.
- Wees vooral voorzichtig bij kinderen onder de 12 jaar, want sommige injecties van Marcaine die zijn bedoeld om delen van het lichaam tijdens een operatie te verdoven, zijn niet geëvalueerd bij jongere kinderen.
- Het gebruik van Marcaine werd niet geëvalueerd bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten:

- die bejaard of in een slechte algemene toestand zijn.
- die een bepaalde vorm van een hartritmestoornis hebben (partieel of totaal AV-blok).
- die een ernstige leveraandoening hebben.
- die een ernstige nieraandoening hebben.
- die in de laatste fase van de zwangerschap zijn.
- die behandeld worden met medicijnen tegen een onregelmatig hartritme (anti-aritmica van klasse III (bv. amiodaron)).

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 nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- bepaalde medicijnen ter behandeling van hartritmestoornissen (anti-aritmica).
- bepaalde medicijnen ter behandeling van hoge bloeddruk en hartritmestoornissen (bètablokkers).
- een groep van medicijnen die de hartwerking versterken en/of het hartritme normaliseren (digitalispreparaten).
- bepaalde medicijnen tegen maagzuur (cimetidine).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

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 apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 1000 zwangerschapsuitkomsten) duidt erop dat bupivacaïne niet misvormend of foetaal/neonataal toxisch is. Marcaine kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien dit nodig is.

Borstvoeding

Bupivacaïne metabolieten worden in de moedermelk uitgescheiden, maar bij therapeutische doses van Marcaine worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht. Marcaine kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er bestaan geen gegevens aangaande de invloed van het gebruik van bupivacaïne op de mogelijkheid van mannen of vrouwen om een kind te verwekken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuig of bedien geen machines op de dag van de chirurgische ingreep omdat Marcaine uw reacties en de coördinatie van uw spieren tijdelijk kan verstoren.

Marcaine bevat natrium

Dit medicijn bevat 62,94 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 3,15 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

De arts zal Marcaine 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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Afhankelijk van het type benodigde verdoving wordt Marcaine langzaam ofwel in de epidurale ruimte (deel van de wervelkolom) ofwel in andere delen van het lichaam 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 dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel Marcaine werd toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Ernstige bijwerkingen als gevolg van een overdosering zijn zeer zeldzaam en hebben een speciale behandeling nodig. Uw arts werd opgeleid en uitgerust om met dergelijke situaties om te gaan.

De eerste tekenen als gevolg van teveel Marcaine zijn meestal herkenbaar door licht gevoel in het hoofd, gevoelloosheid van de lippen en rond de mond, gevoelloosheid van de tong, gehoorstoornissen en problemen met zien. Vertel het uw arts onmiddellijk als u één van deze symptomen heeft. Spraaksymptomen, spiertrekkingen of tremor zijn ernstiger.

In het geval van een ernstige overdosering of een injectie op een verkeerde plaats, kunnen beven, stuipen of bewusteloosheid optreden.

Indien de toediening van Marcaine gestopt wordt van zodra vroege tekenen van overdosering optreden, neemt het risico op ernstige bijwerkingen snel af.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Niet van toepassing.

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.

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)

Vaak

- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Braken
- Tintelingen (paresthesie), duizeligheid
- Vertraagde werking van het hart (bradycardie)
- Achterblijven van urine in de blaas (urineretentie)

Soms

- Tekenen en symptomen van vergiftiging (toxiciteit) ter hoogte van het centraal zenuwstelsel: stuipen (convulsies), tintelingen rondom de mond (paresthesie circumoraal), doof gevoel van tong, verhoogde gehoorscherpheid (hyperacusis), gezichtsstoornissen (visuele stoornissen), beven (tremor), oorsuizen (tinnitus), spraakgebrek (dysartrie), bewusteloosheid

Zelden

- Hartstilstand, hartritmestoornissen (hartaritmieën)
- Allergische reacties, anafylactische shock/reacties
- Ademhalingsonderdrukking (respiratoire depressie)
- Zenuwziekte (neuropathie), perifere zenuwbeschadiging, ontsteking van de weke hersen- en ruggenmergvliezen membraan (arachnoïditis) en verlamming (paresis en paraplegie)
- Dubbelzien (diplopie)

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.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C). Niet in de vriezer bewaren.

Na openen van een injectieflacon dient de inhoud onmiddellijk te worden gebruikt. Niet-gebruikte oplossing dient te worden weggeworpen.

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 in dit medicijn is bupivacaïne hydrochloride.
Marcaine 0,5 % bevat bupivacaïne hydrochloride (overeenkomend met 5 mg/ml anhydrysch bupivacaïne hydrochloride).
- De andere stoffen in Marcaine zijn: natriumchloride, natriumhydroxide (E 524) en zoutzuur (E 507) tot pH 4.0-6.5, water voor injectie.
Zie ook rubriek 2 'Marcaine bevat natrium'.

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

Marcaine is een oplossing voor injectie en is beschikbaar in verpakkingen met 5 injectieflacons van 20 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

Recipharm Monts, rue de Montbazou, F-37260 Monts, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE078251

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.geneesmiddelandatabank.be