

Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er

Bupivacaïne HCl Baxter 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie
Bupivacaïne HCl Baxter 5 mg/ml, oplossing voor injectie
bupivacaïnehydrochloride-monohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie voor u in.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van één 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bupivacaïne HCl Baxter 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 Bupivacaïne HCl Baxter en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Bupivacaïne HCl Baxter bevat de werkzame stof bupivacaïnehydrochloridemonohydraat. Het hoort bij een groep medicijnen die plaatselijke verdoving wordt genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt om delen van het lichaam te verdoven (anestheseren). Het wordt gebruikt om te zorgen dat u geen pijn krijgt of om uw pijn minder te maken. Het kan gebruikt worden voor:

- het verdoven van delen van het lichaam tijdens een operatie bij volwassenen en kinderen van 12 jaar of ouder.
- het verminderen van pijn bij volwassenen, peuters en kinderen van 1 jaar of ouder.

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 bupivacaïnehydrochloridemonohydraat of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u bent allergisch voor andere medicijnen gebruikt voor plaatselijke verdoving uit dezelfde klasse (zoals lidocaïne of ropivacaïne).

- u heeft een infectie van uw huid in de buurt van de plek waar de injectie wordt gegeven.

Geldt een van de situaties hierboven voor u? Dan mag dit medicijn niet aan u worden gegeven. Twijfelt u hierover? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Als u problemen met uw hart, lever of nieren heeft. Uw arts moet misschien de dosis Bupivacaïne HCl Baxter aanpassen. U kunt problemen krijgen met uw leverenzymen. Vooral als u voor een langere tijd met dit medicijn wordt behandeld.
- Als u epilepsie heeft.
- Als u verteld is dat u minder vocht in uw bloedvaten heeft (hypovolemie).

Kinderen

- Extra voorzichtigheid is geboden bij kinderen jonger dan 12 jaar. Bij jongere kinderen is geen onderzoek gedaan naar het gebruik van sommige injecties van dit medicijn om tijdens een operatie delen van het lichaam te verdoven. Het gebruik van dit medicijn is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Weet u niet zeker of u een van de bovenstaande ziekten heeft? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt toegediend.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Bupivacaïne HCl Baxter nog andere medicijnen, 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 die u zonder recept kunt kopen en kruidenmedicijnen. Bupivacaïne HCl Baxter kan namelijk invloed hebben op hoe sommige medicijnen werken en andersom.

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

- medicijnen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (hartritmestoornis). Zoals lidocaïne, mexiletine of amiodaron.

Uw arts moet weten dat u deze medicijnen gebruikt om de juiste dosis Bupivacaïne HCl Baxter voor u te kunnen bepalen.

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

Er zijn geen of weinig gegevens over het gebruik van bupivacaïne bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Bupivacaïne komt in de moedermelk terecht. Geeft u borstvoeding? Bespreek de mogelijkheden met uw arts.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de invloed van bupivacaïne op de vruchtbaarheid bij mensen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich slaperig voelen als u dit medicijn gebruikt. Het kan ook invloed hebben op hoe snel u reageert. Nadat u dit medicijn toegediend heeft gekregen, mag u tot de volgende dag niet rijden of gereedschappen of machines gebruiken.

Bupivacaïne HCl Baxter bevat natrium

Dit medicijn bevat per dosis 3,15 mg/ml (0,14 mmol) natrium. Uw arts houdt hier rekening mee als u een natriumarm dieet volgt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt bij u toegediend door uw arts. Uw arts weet hoe dit medicijn op de juiste manier moet worden toegediend.

De dosis die uw arts u geeft, hangt af van het soort pijnbestrijding dat u nodig heeft en het deel van het lichaam waarin het medicijn wordt geïnjecteerd. Het hangt ook af van uw lichaamsgrootte, leeftijd en lichamelijke toestand. Meestal werkt 1 dosis lang genoeg. Er kunnen meerdere dosissen worden toegediend als de operatie lang duurt.

Dit medicijn wordt bij u toegediend door middel van een injectie of een infuus. Het lichaamsdeel waar u de injectie krijgt, hangt af van waarom u dit medicijn krijgt toegediend. Uw arts geeft u dit medicijn op een van de volgende plaatsen:

- in de buurt van het deel van het lichaam dat verdoofd moet worden.
- in een gebied dat niet in de buurt is van het deel van het lichaam dat verdoofd moet worden. U krijgt dan een ruggenprik (epidurale injectie).

Wanneer dit medicijn op een van deze manieren in het lichaam is toegediend, kunnen de zenuwen niet meer aan de hersenen doorgeven dat u pijn voelt. De verdoving neemt langzaam af nadat de operatie klaar is.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Afhankelijk van het type anesthesie dat nodig is, wordt Bupivacaïne HCl Baxter door een arts die ervaren is in het gebruik van anesthesie bij kinderen, langzaam ingespoten in de epidurale ruimte

(een gedeelte van de wervelkolom) of in een ander lichaamsdeel. De dosering is afhankelijk van de leeftijd en het gewicht van de patiënt en wordt bepaald door de arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Het is onwaarschijnlijk dat u ernstige bijwerkingen krijgt omdat u te veel Bupivacaïne HCl Baxter heeft gekregen. Als u toch ernstige bijwerkingen krijgt, is een speciale behandeling nodig. De arts die u behandelt is opgeleid om hiermee om te gaan. De eerste klachten dat u te veel van dit medicijn heeft gekregen, zijn meestal:

- Duizelig zijn of een licht gevoel in het hoofd hebben.
- Geen gevoel van de lippen en rond de mond.
- Geen gevoel van de tong.
- Problemen met horen.
- Problemen met zien.

Om de kans op ernstige bijwerkingen kleiner te maken, stopt uw arts met de toediening van dit medicijn zodra u last krijgt van deze klachten. **Vertel het uw arts daarom meteen** als u een van deze dingen opmerkt. Of als u denkt dat u te veel van dit medicijn heeft gekregen.

Meer ernstige bijwerkingen van een te hoge dosis van dit medicijn zijn onder andere samentrekkingen van uw spieren, aanvallen van epilepsie (toevallen, insulten), misselijk zijn (braken) en bewusteloos zijn.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige allergische reacties (zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Vertel het uw arts meteen als u een ernstige allergische reactie heeft. Klachten hiervan zijn onder andere het plotseling last krijgen van:

- Opzwellen van uw gezicht, lippen, tong of keel. Het kan hierdoor moeilijk zijn om te slikken.
- Ernstige of plotselinge zwelling van uw handen, voeten en enkels.
- Moeilijk ademen.
- Erge jeuk van de huid (met bultjes).

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Lage bloeddruk. Hierdoor kunt u zich duizelig of licht in het hoofd voelen.
- Misselijk zijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Overgeven (braken).
- Duizelig zijn.

- Prikkelingen.
- Hoge bloeddruk (hypertensie).
- Langzame hartslag.
- Problemen met plassen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- U voelt zich licht in uw hoofd.
- Aanvallen van epilepsie (toevallen, insulten).
- Geen gevoel van de tong of rond de mond.
- Oorsuizen of gevoelig zijn voor geluid.
- Moeite met praten.
- Wazig zien of dubbelzien.
- Bewusteloos zijn.
- Trillen (tremor).
- Samentrekken van uw spieren.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Zenuwbeschadiging waardoor uw gevoel anders kan zijn of u spierzwakte kunt krijgen (neuropathie). Ook perifere zenuwen kunnen beschadigd raken.
- Een ziekte waarbij het vlies rond het ruggenmerg ontstoken is (arachnoïditis). Klachten hiervan zijn een stekende of brandende pijn in de onderrug of benen en tintelingen, geen gevoel of zwak zijn van de benen.
- Zwakke of verlamde benen.
- Onregelmatige hartslag (hartritmestoornis). Dit kan levensbedreigend zijn.
- Langzamer worden of stoppen van de ademhaling of stoppen van de hartslag. Dit kan levensbedreigend zijn.

Mogelijke bijwerkingen die zijn gezien bij andere plaatselijke verdovingen en ook zouden kunnen optreden door Bupivacaïne HCl Baxter zijn onder andere:

- Beschadigde zenuwen. In zeldzame gevallen kan dit blijvende problemen veroorzaken.
- Blindheid die niet blijvend is. Of problemen met de spieren van de ogen die lang aanhouden. Dit kan gebeuren bij sommige injecties die rond de ogen zijn toegediend.

Extra bijwerkingen waar kinderen en jongeren tot 18 jaar last van kunnen krijgen

De bijwerkingen bij kinderen zijn vergelijkbaar met die bij volwassenen.

Laat u niet ongerust maken door deze lijst mogelijke bijwerkingen. Mogelijk krijgt u er geen van.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na verdunning:

Chemische en fysische stabiliteit na bereiding is aangetoond tot 36 uur bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product direct gebruikt worden.

Na openen: direct gebruiken.

Alleen heldere oplossingen waarin vrijwel geen deeltjes zichtbaar zijn, mogen gebruikt worden. Gebruik geen beschadigde injectieflacons.

Elke ongebruikte oplossing moet weggegooid worden.

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

Voor 2,5 mg/ml

Elke ml bevat 2,5 mg bupivacaïnehydrochloride-monohydraat.

Elke glazen injectieflacon van 10 ml bevat 25 mg bupivacaïnehydrochloride-monohydraat.

Elke glazen injectieflacon van 20 ml bevat 50 mg bupivacaïnehydrochloride-monohydraat.

Voor 5 mg/ml

Elke ml bevat 5 mg bupivacaïnehydrochloride-monohydraat.

Elke injectieflacon van 10 ml bevat 50 mg bupivacaïnehydrochloride-monohydraat.

Elke injectieflacon van 20 ml bevat 100 mg bupivacaïnehydrochloride-monohydraat.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, natriumhydroxide 0,4%, zoutzuur 0,85% en water voor injectie.

Hoe ziet Bupivacaïne HCl Baxter eruit en wat zit er in een verpakking?

Bupivacaïne HCl Baxter is een heldere, kleurloze, waterige en steriele oplossing voor injectie en wordt geleverd in glazen injectieflacons van 10 ml en 20 ml.

Verpakkingsgrootten:

5 of 10 x 10 ml oplossing voor injectie

1,5 of 10 x 20 ml oplossing voor injectie

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Baxter B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikanten:

UAB Norameda, Meistru 8a, 02189, Vilnius, Litouwen

Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale 23034 Grosotto (SO) Italië

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland	Bupivacain-Baxter 2,5 mg/ml Injektionslösung Bupivacain-Baxter 5 mg/ml Injektionslösung
Estland	Bupivacaine Baxter 5 mg/ml süstelahus
Ierland	Bupivacaine 2.5 mg/ml Solution for Injection Bupivacaine 5 mg/ml Solution for Injection
Letland	BUPIVACAINE BAXTER 5 mg/ml šķīdums injekcijām
Litouwen	Bupivacaine Baxter 5 mg/ml injekcinis tirpalas
Nederland	Bupivacaïne HCl Baxter 2,5 mg/ml oplossing voor injectie Bupivacaïne HCl Baxter 5 mg/ml oplossing voor injectie
VK (Noord-Ierland)	Bupivacaine 2.5 mg/ml Solution for Injection Bupivacaine 5 mg/ml Solution for Injection

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Bupivacaïne HCl Baxter 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie: RVG 102423

Bupivacaïne HCl Baxter 5 mg/ml, oplossing voor injectie: RVG 102425

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

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

Alle ongebruikte oplossing dient te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.

1. Toediening

Oplossing voor injectie.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor epiduraal, intra-articulair, subcutaan of intramusculair gebruik.

De maximale dosering dient bepaald te worden door evaluatie van lengte en gewicht, en lichamelijke conditie van patiënt. Daarbij dient tevens rekening gehouden te worden met de gebruikelijke mate van systemische absorptie op een specifieke injectieplaats. De ervaring tot op heden duidt op een enkele dosis tot 150 mg bupivacaïnehydrochloride-monohydraat. Vervolgens kunnen elke 2 uur doses tot 50 mg toegediend worden. De maximale dosis van 2 mg/kg mag binnen geen enkele periode van vier uur worden overschreden. Bij jongere, oudere of verzwakte patiënten moet deze dosis verlaagd worden.

2. Instructies voor gebruik.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Alleen heldere oplossingen die vrijwel vrij zijn van deeltjes mogen gebruikt worden. Alle ongebruikte oplossing moet weggegooid worden.

Gebruik geen Bupivacaïne injectievloeistof waarvan de vervaldatum is verstreken. Deze staat vermeld op de doos, achter "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bupivacaïne is verenigbaar en kan gemengd worden met 0,9% g/v natriumchloride-oplossing voor injectie, Ringer-lactaatoplossing en sufentanilcitraat 50 µg/ml. Dit geneesmiddel mag echter niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

3. Bewaarcondities

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Na openen: direct gebruiken

Houdbaarheid na verdunning:

Chemische en fysische stabiliteit na bereiding is aangetoond tot 36 uur bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product direct gebruikt worden.