

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Bupivacaïne HCl Grindeks Spinaal 5 mg/ml oplossing voor injectie

bupivacaïnehydrochloride

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 Bupivacaïne HCl Grindeks Spinaal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bupivacaïne HCl Grindeks Spinaal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een plaatselijk verdovend middel (lokaal anestheticum) dat uitsluitend is bestemd voor eenmalig gebruik.

Dit middel wordt gebruikt om bepaalde delen van het lichaam te verdoven (anestheseren) tijdens operatieve ingrepen en ook om de pijn te onderdrukken. De belangrijkste methoden voor het gebruik van dit middel worden hieronder vermeld:

- om het lichaamsdeel te verdoven waar de operatieve ingreep zal plaatsvinden,
- om pijn na de operatie of na een plotselinge verwonding (acuut letsel) te verlichten.

Dit middel wordt gebruikt voor verdoving (anesthesie) van bepaalde delen van het lichaam tijdens operatieve ingrepen bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden.

Dit middel wordt toegediend in het onderste gedeelte van de ruggengraat als de benen of onderste delen van het lichaam moeten worden verdoofd.

Dit middel zorgt ervoor dat de zenuwvezels in het verdoofde gebied tijdelijk geen gevoelens van pijn, warmte of koude doorgeven. Het is nog wel mogelijk om druk en aanraking te voelen. In het verdoofde lichaamsdeel zal een operatieve ingreep plaatsvinden. In veel gevallen sturen de zenuwvezels in het verdoofde gebied geen prikkels naar de spieren en zijn de spieren verzwakt of tijdelijk buiten werking.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Vertel het uw arts als u allergisch bent voor andere soortgelijke plaatselijk

- verdoevende middelen, aangezien het risico op een allergie voor dit middel dan is verhoogd.
- Uw bloedstolling is verminderd of u gebruikt geneesmiddelen om bloedklonters te voorkomen.
 - U heeft andere problemen waardoor uw arts heeft besloten dat u dit middel niet mag krijgen.

Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, mag uw arts u dit geneesmiddel niet geven. Neem bij twijfel contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel krijgt, als u een hart-, nier- of leverziekte heeft, omdat het mogelijk is dat uw arts de dosering van het geneesmiddel moet aanpassen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is geschikt voor kinderen van alle leeftijden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bupivacaïne HCl Grindeks Spinaal nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken (bijvoorbeeld bepaalde andere lokaal verdoevende middelen of geneesmiddelen die worden gebruikt om een onregelmatige hartslag te corrigeren en die de correcte dosering van Bupivacaïne HCl Grindeks Spinaal kunnen beïnvloeden)? Vertel dat dan uw arts.

Uw arts moet een volledig overzicht hebben van andere geneesmiddelen die u gebruikt om de vereiste dosering correct te berekenen.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bewezen dat dit middel een schadelijk effect op de zwangerschap heeft.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft voordat hij u dit geneesmiddel geeft.

Het is niet bewezen dat dit middel tijdens de borstvoeding een schadelijk effect op de zuigeling heeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na toediening van dit middel kunnen uw reacties vertraagd zijn en kan uw spiercoördinatie verminderd zijn. Na toediening van dit middel mag u geen voertuigen besturen, machines bedienen of gereedschappen gebruiken tot de volgende dag.

Bupivacaïne HCl Grindeks Spinaal bevat natriumchloride

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (12,59 mg) per ampul en is dus in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts zal dit geneesmiddel bij u toedienen. De vereiste dosering wordt berekend door uw

arts, gebaseerd op wat er medisch gezien nodig is.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Een anesthesist met ervaring in verdovende technieken bij kinderen zal de verdovende oplossing langzaam in de ruggenmergsholte (gedeelte van de ruggengraat waar het ruggenmerg zich bevindt) toedienen. De dosis is afhankelijk van de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt en wordt altijd bepaald door de anesthesist.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Ernstige bijwerkingen bij een overdosering van dit middel zijn zeer zeldzaam en vereisen een speciale behandeling. De arts die u met dit geneesmiddel behandelt, is opgeleid om met dergelijke situaties om te gaan.

Zeldzame bijwerkingen van dit type verdoving zijn een hoge of een volledige zenuwblokkade. Aan oudere patiënten of vrouwen in het latere stadium van de zwangerschap moet een lagere dosis toegediend worden om deze bijwerking te voorkomen. Een uitgebreide zenuwblokkade geeft de volgende verschijnselen: kortademigheid, een verlaagde bloeddruk en een vertraagde hartactiviteit.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Erge allergische reacties (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Als u een erge allergische reactie heeft, **vertel dat dan direct aan uw arts**. U kunt plotseling klachten krijgen, zoals:

- Zwelling van uw gezicht, lippen, tong en keel. Hierdoor kunt u moeite hebben met slikken.
- Erge of plotselinge zwelling van uw handen, voeten en enkels.
- Moeite met ademen.
- Erge jeuk aan de huid (met bultjes).

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- verlaagde bloeddruk,
- trage hartslag,
- misselijkheid.

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

- hoofdpijn,
- braken,
- moeite met plassen,
- spontaan urineverlies (incontinentie).

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

- tintelend of prikkelend gevoel in de huid,
- gedeeltelijke verlamming,
- veranderde waarneming van een prikkel, meestal onaangenaam gevoel bij aanraking van een huidgebied,
- spierzwakte,
- rugpijn.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- tijdelijke verdooving van de armen, benen en ademhalingspiëren,
- dubbelzijdige verlamming,
- verlamming,
- zenuwstelselaandoeningen,
- ontsteking van het ruggenmerg (arachnoïditis),
- hartstilstand.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u zich tijdens de behandeling met dit middel niet goed voelt. De bijwerkingen bij kinderen zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen bij volwassenen.

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 bijsluitër staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na de tekst 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat het niet meer goed is.

Gewoonlijk wordt dit middel door uw arts of ziekenhuis bewaard. Het personeel is verantwoordelijk voor de correcte bewaring, hantering en het correcte gebruik van dit geneesmiddel.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bupivacaïnehydrochloride. Elke ml oplossing voor injectie bevat 5 mg bupivacaïnehydrochloride. Eén ampul (4 ml) bevat 20 mg bupivacaïnehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumhydroxide of zoutzuur, geconcentreerd (voor aanpassing van de pH), water voor injecties.

Hoe ziet Bupivacaïne HCl Grindeks Spinaal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze vloeistof, vrijwel zonder zichtbare deeltjes.

4 ml van de oplossing voor injectie in een ampul van 5 ml, gemaakt van hydrolytische klasse 1, kleurloos borosilicaatglas met een breuklijn of 'one point cut' (voorbewerkt breekpunt). De kartonnen doos bevat 5 ampullen die zijn verpakt in een polyvinylchloride filmliner.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AS "GRINDEKS"
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Letland

Fabrikant
AS "GRINDEKS"
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Letland

In het register ingeschreven onder:
RVG 119323

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

Tsjechië: SANERGY SPINAL
Nederland: Bupivacaïne HCl Grindeks Spinaal 5 mg/ml oplossing voor injectie
Roemenië: SANERGY SPINAL 5 mg/ml soluție injectabilă
Slowakije: SANERGY SPINAL 5 mg/ml injekčný roztok
Oostenrijk: Bupivacaine Grindeks Spinal 5 mg/ml Injektionslösung
Bulgarije: Санерджи Спинал 5 mg/ml инжекционен разтвор
Duitsland: Sanergy 5 mg/ml Injektionslösung
Hongarije: Sanergy Spinal 5 mg/ml oldatos injekció
Italië: Sanergy
Slovenië: Sanergy Spinal 5 mg/ml raztopina za injiciranje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021.