

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Levobupivacaïne Fresenius Kabi 1,25 mg/ml, oplossing voor infusie

levobupivacaïn hydrochloride

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, apotheker 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.

De naam van uw geneesmiddel is Levobupivacaïne Fresenius Kabi 1,25 mg/ml, oplossing voor infusie; in de rest van de bijsluiter zal het “Levobupivacaïne Fresenius Kabi” of “dit middel” genoemd worden.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Levobupivacaïne Fresenius Kabi 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 Levobupivacaïne Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die lokale anestetica heet. Dit soort geneesmiddelen wordt gebruikt om een deel van het lichaam te verdoven of pijnvrij te maken.

De oplossing voor infusie is **alleen voor gebruik bij volwassenen.**

Dit middel wordt gebruikt voor **pijnverlichting**:

- na een grote operatie
- tijdens de bevalling

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of als u allergisch bent, voor een vergelijkbaar lokaal anestheticum (middel dat gebruikt wordt om een deel van het lichaam te verdoven of pijnvrij te maken).
- als u een erg lage bloeddruk heeft
- om een deel van het lichaam te verdoven door dit middel in een ader te injecteren
- 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)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het uw arts voordat u dit middel 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 hartaandoening
- 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

Kinderen

Geef dit middel niet aan kinderen omdat de veiligheid en werkzaamheid voor de pijnbehandeling bij kinderen niet is vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het zeker als u geneesmiddelen gebruikt voor:

- onregelmatige hartslag (zoals mexiletine)
- schimmelinfecties (zoals ketoconazol) omdat dit middel invloed kan hebben op hoe lang dit middel in uw lichaam blijft
- astma (zoals theofylline) omdat dit middel invloed kan hebben op hoe lang dit middel in uw lichaam blijft

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 geneesmiddel gebruikt.

Dit middel 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 dit middel op het kind tijdens de vroege fase van de zwangerschap is niet bekend. Daarom mag dit middel niet gebruikt worden tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap, tenzij uw arts vindt dat dit nodig is.

Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terecht komt. Echter, uit ervaring met een vergelijkbaar geneesmiddel wordt verwacht dat alleen kleine hoeveelheden levobupivacaïne terechtkomen in de moedermelk. Het is daarom mogelijk om borstvoeding te geven nadat u een lokaal anestheticum (middel dat gebruikt wordt om een deel van het lichaam te verdoven of pijnvrij te maken) toegediend heeft gekregen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van dit middel kan een duidelijk effect hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. U mag niet autorijden of machines bedienen tot alle effecten van dit middel 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.

Levobupivacaïne Fresenius Kabi bevat natrium.

Dit geneesmiddel bevat 3,6 mg natrium (belangrijkste ingrediënt van keukenzout) in elke ml. Dit is gelijk aan 0,18% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Dosering

Volwassenen:

De hoeveelheid van dit middel 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 dit middel gebruikt wordt voor pijnverlichting tijdens de bevalling, moet de dosis die gebruikt wordt extra nauwkeurig worden gecontroleerd.

Kinderen:
Niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel 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 aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies). Vertel het uw arts onmiddellijk als u één van deze symptomen opmerkt. Soms kan teveel van dit middel 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.

Als u denkt dat u mogelijk te veel Levobupivacaine Fresenius Kabi heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of in België het Antigifcentrum (070/245.245).

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u verdere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u één van de volgende bijwerkingen krijgt. Sommige bijwerkingen van dit middel kunnen ernstig zijn.

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

- gevoel van vermoeidheid of zwakte, kortademigheid, bleek zien (dit zijn allemaal symptomen van bloedarmoede)
- lage bloeddruk
- misselijkheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 tot 10 patiënten):

- duizeligheid
- hoofdpijn
- braken
- problemen (onrust) bij het ongeboren kind
- rugpijn
- hoge lichaamstemperatuur (koorts)
- pijn na de operatie

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- ernstige allergische (overgevoeligheds)reacties die ernstige ademhalingsproblemen, moeite met slikken, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos) en een zeer lage bloeddruk kunnen veroorzaken
- allergische (overgevoeligheds)reacties met als kenmerk een rode jeukende huid, niezen, veel zweten, snelle hartslag, flauwvallen of zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel
- verlies van bewustzijn
- slaperigheid

- onscherp zien
- stoppen met ademen
- hartblokkade of stoppen van het hart
- plaatselijke tintelingen
- gevoelloosheid van de tong
- spierzwakte of kramp
- verlies van controle over de blaas of darmen
- verlamming
- aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (stuipen, convulsies)
- tinteling, verdoofd gevoel of andere ongewone gevoelsgevoelens (beleving)
- langdurige erectie van de penis die pijnlijk kan zijn
- zenuwstoornis, waaronder mogelijk hangen van het ooglid, kleine pupil (het zwarte middendeel van het oog), diepliggend (verzonken) oogkas, zweten en/of roodheid aan een zijde van het gezicht

Snelle, langzame of onregelmatige hartslag en hartritmeveranderingen die op het hartfilmpje (ECG) gezien kunnen worden, zijn ook gemeld als bijwerkingen.

In zeldzame gevallen kunnen sommige bijwerkingen langdurig of permanent zijn.

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Of in België via www.fagg.be of patientinfo@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Uw arts zal het geneesmiddel voor u bewaren.

De oplossing moet onmiddellijk na openen gebruikt worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet wanneer u zichtbare deeltjes in de oplossing ziet.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities .

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is levobupivacaïne (als levobupivacaïnehydrochloride)

Levobupivacaïne Fresenius Kabi 1,25 mg/ml, oplossing voor infusie: 1 ml oplossing bevat 1,25 mg levobupivacaïne (als levobupivacaïnehydrochloride). Iedere zak van 100 ml bevat 125 mg

levobupivacaïne (als levobupivacaïnehydrochloride). Iedere zak van 200 ml bevat 250 mg levobupivacaïne (als levobupivacaïnehydrochloride).

- De andere stoffen in dit middel zijn water voor injecties, natriumchloride en een kleine hoeveelheid van natriumhydroxide en zoutzuur.

Dit geneesmiddel bevat een hulpstof met een bekend effect (natrium). Zie rubriek 2 voor verdere informatie.

pH 4,0-6,0

Osmolariteit: 271-332 mOsmol/l

Hoe ziet Levobupivacaïne Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is een heldere kleurloze oplossing in een polyolefinezak met een transparante overzak. Het wordt geleverd in verpakkingen met 5, 24 of 60 zakken van 100 ml, of 5, 12, of 32 zakken van 200 ml oplossing.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In Nederland in het register ingeschreven onder:

Levobupivacaïne Fresenius Kabi 1,25 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie RVG 113447

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen in België:

BE460302 (100 ml)

BE460311 (200 ml)

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Voor België:

Fresenius Kabi N.V./S.A.

Brandekensweg 9

2627 Schelle

Voor Nederland:

Fresenius Kabi Nederland B.V.

Amersfoortseweg 10E

3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant

HP Halden Pharma AS

Svinesundsveien 80

1788 Halden

Noorwegen

Afleveringswijze:

België: Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Nederland Levobupivacaïne Fresenius Kabi 1,25 mg/ml, oplossing voor infusie

België Levobupivacaïne Fresenius Kabi 1,25 mg/ml, oplossing voor infusie

Spanje Levobupivacaina Kabi 1,25 mg/ml solución para perfusión

Frankrijk Levobupivacaïne Kabi 1,25 mg/ml, solution pour perfusion

Ierland Levobupivacaine 1.25 mg/ solution for infusion

Italië Levobupivacaina Kabi

Slovenië Levobupivakain Kabi 1,25 mg/ml raztopina za infundiranje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Levobupivacaine Fresenius Kabi 1,25 mg/ml, oplossing voor infusie.

Instructies voor gebruik

Dit middel 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:

Chemische en fysische stabiliteit is aangetoond voor levobupivacaine oplossing voor infusie

- Met 8.4 microgram/ml clonidinehydrochloride, 50 microgram/ml morfinesulfaat en 2-4 microgram/ml fentanylcitraat voor 30 dagen bij of 2-8°C of 20°C-25°C .
- Met sufentanil toegevoegd in de concentratie van 0.4 microgram/ml gedurende 30 dagen bij 2-8 °C of 7 dagen bij 20 °C-25 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product meteen gebruikt te worden. Indien het product niet meteen gebruikt wordt, zijn de opslagtijden en -condities na opening vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zal normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C tenzij de bereiding heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

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

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

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.