

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Levobupivacaïne Molteni 0,625 mg/ml, oplossing voor infusie Levobupivacaïne Molteni 1,25 mg/ml, oplossing voor infusie

Uitsluitend voor epiduraal gebruik.

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? 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 levobupivacaïne Molteni en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet bij u worden gebruikt of moet men er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe moet dit middel bij u worden gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe moet dit middel worden bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LEVOBUPIVACAÏNE MOLTENI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Levobupivacaïne Molteni behoort tot een groep geneesmiddelen die “lokale anesthetica” worden genoemd. Dit soort geneesmiddelen wordt gebruikt om een deel van het lichaam te verdoven of de pijn erin weg te nemen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij volwassenen.

Levobupivacaïne wordt gebruikt voor pijnbestrijding:

- na grote chirurgische ingrepen
- tijdens de bevalling.

2. WANNEER MAG DIT MIDDEL NIET BIJ U WORDEN GEBRUIKT OF MOET MEN ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag dit middel niet bij u worden gebruikt?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als uw bloeddruk heel laag is
- in het geval van een vorm van pijnbestrijding waarbij tijdens een bevalling een injectie naast de baarmoederhals (cervix) wordt gegeven (een “paracervicale blokkade”)
- in het geval van verdoving van een deel van het lichaam door middel van injectie in een ader.

Dit middel mag niet bij u worden gebruikt als een van de bovengenoemde punten op u van toepassing is.

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat dit middel bij u wordt gebruikt wanneer een van volgende punten op u van toepassing is, omdat het dan nodig kan zijn dat u zorgvuldiger wordt gecontroleerd of dat u een lagere dosis moet worden toegediend.

- u heeft een ziekte waarbij het zenuwstelsel is aangedaan
- u bent zwak of ziek
- u bent een oudere
- u heeft leverproblemen

Als een van de bovengenoemde punten op u van toepassing is (of als u er niet zeker van bent), neem dan contact op met uw arts voordat dit geneesmiddel bij u wordt gebruikt.

Gebruik bij kinderen

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast levobupivacaïne Molteni nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit betreft ook geneesmiddelen die zonder voorschrift zijn verkregen en kruidengeneesmiddelen.

Vertel het met name uw arts of verpleegkundige als u geneesmiddelen gebruikt voor:

- een onregelmatige hartslag (zoals mexiletine)
- schimmelinfecties (zoals ketoconazol) – dit kan van invloed zijn op hoe lang levobupivacaïne Molteni in uw lichaam blijft
- astma (zoals theofylline) – dit kan van invloed zijn op hoe lang levobupivacaïne Molteni in uw lichaam blijft

Als een van de bovengenoemde punten op u van toepassing is (of als u er niet zeker van bent), neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat levobupivacaïne Molteni bij u wordt gebruikt.

Zwangerschap en 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 voordat dit geneesmiddel bij u wordt gebruikt. Dit middel mag niet worden gebruikt voor een vorm van pijnbestrijding waarbij tijdens een bevalling een injectie naast de baarmoederhals (cervix) wordt gegeven (een “paracervicale blokkade”).
- Dit middel mag niet worden gegeven tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap, tenzij uw arts dit noodzakelijk acht. De reden hiervan is dat het effect van levobupivacaïne op het ongeboren kind tijdens de vroege zwangerschap niet bekend is.

Het is niet bekend of dit middel wordt uitgescheiden in de moedermelk. Op grond van ervaring met eenzelfde geneesmiddel valt echter te verwachten dat er slechts kleine hoeveelheden levobupivacaïne in de moedermelk worden uitgescheiden. Er kan daarom nadat een lokaal anestheticum is toegediend borstvoeding worden gegeven. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft.

Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot het effect van dit geneesmiddel op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Neem niet plaats achter het stuur, fiets niet of gebruik geen gereedschap of machines terwijl u met dit geneesmiddel wordt behandeld. De reden hiervan is dat het middel een aanzienlijk effect kan hebben op uw vermogen om deze activiteiten uit te voeren. Wacht tot alle effecten van het geneesmiddel en de operatie zijn verdwenen. Bespreek dit met uw arts of verpleegkundige voordat u het ziekenhuis verlaat.

Levobupivacaïne Molteni bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat natrium. Hiermee moet rekening worden gehouden door patiënten met een natriumbepert dieet.

Levobupivacaïne Molteni bevat ongeveer 3,5 mg natrium per ml oplossing, zodat een zak met 100 ml of 200 ml oplossing respectievelijk ongeveer 350 mg of 700 mg natrium bevat.

3. HOE MOET DIT MIDDEL BIJ U WORDEN GEBRUIKT?

Hoeveel van dit middel wordt aan u toegediend?

De hoeveelheid die van dit middel wordt toegediend en hoe vaak het wordt toegediend hangt af van waarom het wordt gebruikt. Het hangt ook af van uw gezondheid, leeftijd en gewicht. Er wordt gebruik gemaakt van de laagste dosis waarmee het lichaamsdeel kan worden verdoofd. De dosis zal zorgvuldig door uw arts worden bepaald.

Hoe wordt dit middel aan u toegediend?

Uw arts zal u dit middel toedienen door middel van een injectie via een slangetje in uw rug – een zogeheten “epiduraal”. Uw arts en verpleegkundige zal u zorgvuldig gadeslaan terwijl dit middel aan u wordt toegediend.

Is er te veel van dit middel bij u gebruikt?

Als u denkt dat er te veel van dit geneesmiddel aan u is toegediend, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

De klachten of symptomen zijn:

- doof gevoel in de tong
- duizeligheid
- wazig zien
- spiertrekkingen
- ernstige ademhalingsproblemen
- toevallen (convulsies).

Als u last krijgt van een van deze klachten of symptomen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Soms kan te veel van dit middel ook resulteren in een lage bloeddruk, een snelle of trage hartslag of veranderingen in uw hartslag. Het kan nodig zijn dat uw arts u andere geneesmiddelen moet geven om deze klachten of symptomen te behandelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bij dit geneesmiddel kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen

- zich zwak of moe voelen, kortademig zijn, bleek zien (dit zijn symptomen van bloedarmoede)
- lage bloeddruk
- misselijkheid

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen

- duizeligheid
- hoofdpijn
- braken
- problemen bij het ongeboren kind ("foetale nood")
- rugpijn
- hoge lichaamstemperatuur (koorts)
- pijn na een operatieve ingreep.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- ernstige allergische reacties (overgevoeligheid) met ernstige ademhalingsproblemen, problemen met slikken, netelroos en een zeer lage bloeddruk;
- allergische reacties met een rode, jeukende huid, niezen, overmatig zweten, snelle hartslag, flauwvallen, opgezet gezicht, zwelling van lippen, mondholte en tong, dichtgeknepen keel;
- flauwvallen
- slaperigheid
- wazig zien
- ademhalingsstilstand
- hartblokkade of hartstilstand
- tintelen van sommige lichaamsdelen
- doof gevoel in de tong
- spierzwakte of spiertrekkingen
- incontinentie voor urine of ontlasting
- verlamming
- toevallen (convulsies)
- tintelen, doof gevoel of een ander ongebruikelijk gevoel
- langdurige, mogelijk pijnlijke erectie of de penis
- problemen met zenuwen waarbij er sprake kan zijn van een afhankelijk ooglid, vernauwde pupil (zwarte opening in het centrum van het oog), ingezonken ogen, overmatig zweten en/of roodheid aan één kant van het gezicht.

Een snelle, trage of onregelmatige hartslag en veranderingen van de hartslag die zichtbaar zijn in het ECG zijn ook als bijwerkingen gemeld.

In zeldzame gevallen kunnen sommige bijwerkingen lang duren of niet meer verdwijnen.

Als u last krijgt van een van deze bijwerkingen of last krijgt van een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands bijwerkingen centrum: Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE MOET DIT MIDDEL WORDEN BEWAARD?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Houdbaarheid na eerste opening: het product dient onmiddellijk te worden gebruikt.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt als u ziet dat er zich deeltjes in de oplossing bevinden of als de oplossing niet helder is.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren nodig.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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 Molteni 0,625 mg/ml, oplossing voor infusie: elke ml oplossing bevat 0,625 mg levobupivacaïne (als levobupivacaïnehydrochloride). Een zak met 100 ml of 200 ml oplossing bevat respectievelijk 62,5 mg of 125 mg natrium.
- Levobupivacaïne Molteni 1,25 mg/ml, oplossing voor infusie: elke ml oplossing bevat 1,25 mg levobupivacaïne (als levobupivacaïnehydrochloride). Een zak met 100 ml of 200 ml oplossing bevat respectievelijk 125 mg of 250 mg natrium.

De andere stoffen in dit middel zijn water voor injectie, natriumchloride, natriumhydroxide (voor instelling van de pH) of een kleine hoeveelheid zoutzuur (voor instelling van de pH).

Levobupivacaïne Molteni bevat een stof met een bekend effect (natrium). Zie rubriek 2.

Hoe ziet levobupivacaïne Molteni eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Levobupivacaïne Molteni oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze oplossing.

Het middel is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

- 0,625 mg/ml oplossing voor infusie in een doorzichtige polypropyleen zak van met een hoes van aluminiumfolie, 100 ml in verpakkingen van 24 stuks of 200 ml in verpakkingen van 12 stuks.
- 1,25 mg/ml oplossing voor infusie in een doorzichtige polypropyleen zak van met een hoes van aluminiumfolie, 100 ml in verpakkingen van 24 stuks of 200 ml in verpakkingen van 12 stuks.

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

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.[nationaal te implementeren]

Strada Statale 67, Frazione Granatieri,
50018 Scandicci (Florence)
Italië
Tel: +3905573611
Fax: +39055720057
e-mail: info@moltenifarma.it

In het register ingeschreven onder

Levobupivacaïne Molteni 0,625 mg/ml, oplossing voor infusie	RVG 115875
Levobupivacaïne Molteni 1,25 mg/ml, oplossing voor infusie	RVG 115876

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

Frankrijk	LEVOBUPIVACAINE MEDAC
Italië	Levobupivacaina Molteni
Nederland	Levobupivacaine Molteni

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021

-----✂-----

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

Levobupivacaïne Molteni 0,625 mg/ml of 1,25 mg/ml, oplossing voor infusie

Instructies voor gebruik en behandeling

Levobupivacaïne Molteni 0,625 mg/ml of 1,25 mg/ml, oplossing voor infusie is uitsluitend bedoeld voor eenmalig epiduraal gebruik en mag niet worden gebruikt voor intraveneuze toediening. Gebruik het product niet tenzij de oplossing helder en de zak niet beschadigd is. Al het ongebruikte oplosmiddel dient te worden afgevoerd.

De oplossing moet, zoals geldt voor alle parenterale geneesmiddelen, voorafgaand aan gebruik visueel geïnspecteerd worden. De oplossing mag alleen worden gebruikt als die helder is en er zich geen zichtbare deeltjes in bevinden.

Het is aangetoond dat zowel levobupivacaïne 0,625 mg/ml als levobupivacaïne 1,25 mg/ml na ingebruikname en toevoeging van 8,3-8,4 µg/ml clonidine, 50 µg/ml morfine of 2 µg/ml fentanyl 30 dagen chemisch en fysisch stabiel zijn indien bewaard bij 2-8 °C of 20–22 °C. Het is aangetoond dat zowel levobupivacaïne 0,625 mg/ml als levobupivacaïne 1,25 mg/ml na ingebruikname en toevoeging van sufentanil in een concentratie van 0,4 µg/ml 30 of 7 dagen chemisch en fysisch stabiel zijn indien bewaard bij respectievelijk 2-8 °C of 20–22°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en -condities na ingebruikname en voorafgaand aan gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en normaliter zouden die niet langer dan 24 uur bij 2-8 °C zijn, tenzij het mengsel is bereid onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Er is nog weinig ervaring opgedaan met betrekking tot de veiligheid van levobupivacaïne bij gebruik langer dan 24 uur.

Levobupivacaïne Molteni mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke hierboven vermeld zijn. Bij verdunning met een alkalische oplossing zoals natriumbicarbonaat kan er neerslagvorming optreden.

Dosering en wijze van toediening

Levobupivacaïne mag alleen worden toegediend door of onder toezicht van een arts die de vereiste opleiding en ervaring heeft.

Het is aan te raden om voorafgaand aan infusie eens zorgvuldig te aspireren om intravasculaire injectie te voorkomen.

Levobupivacaïne Molteni oplossing voor infusie is uitsluitend voor epiduraal gebruik.

Het mag niet worden gebruikt voor intraveneuze toediening.

Als er symptomen van toxiciteit optreden, moet er onmiddellijk met de injectie worden gestopt.

Type blokkade	Concentratie mg/ml	Infusiesnelheid per uur	
		ml	mg
<i>Continue infusie:</i> Behandeling van postoperatieve pijn	0,625 1,25	20-30 10-15	12,5-18,75
Epiduraal lumbaal (pijnbestrijding tijdens de bevalling)	0,625 1,25	8-20 4-10	5-12,5

Maximale dosering

De maximale dosering moet worden afgestemd op de lichaamsafmetingen, lichaamssamenstelling en fysieke toestand van de patiënt. De maximale aanbevolen dosis voor een tijdsbestek van 24 uur is 400 mg.

Voor behandeling van postoperatieve pijn dient de dosis niet hoger te zijn dan 18,75 mg/uur. De totale dosis voor een tijdsbestek van 24 uur mag echter niet hoger zijn dan 400 mg. Voor pijnbestrijding tijdens de bevalling door middel van epidurale infusie mag de dosis niet hoger zijn dan 12,5 mg/uur.

Pediatrische patiënten

Bij kinderen zijn de veiligheid en werkzaamheid van levobupivacaïne voor behandeling van pijn niet vastgesteld.

Speciale patiëntengroepen

Verzwakte, oudere of acuut zieke patiënten dient een voor hun fysieke toestand geschikte, lagere dosis levobupivacaïne te worden gegeven.

Bij de behandeling van postoperatieve pijn moet rekening worden gehouden met de dosering die tijdens de chirurgische ingreep is gegeven.

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken voor andere informatie.