

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Pankaine Glucose 5 mg/ml, oplossing voor injectie** bupivacaïnehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend 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 Pankaine Glucose en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Pankaine Glucose en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Pankaine Glucose bevat de werkzame stof bupivacaïnehydrochloride. Dit hoort bij een groep geneesmiddelen die plaatselijke verdovingsmiddelen (lokale anesthetica) worden genoemd.

Dit middel wordt gebruikt voor verdoving (anesthesie) van delen van het lichaam tijdens operaties. Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden. Het zorgt ervoor dat u geen pijn voelt tijdens een operatie: aan de urinewegen (urologische ingrepen) of aan de benen, waaronder heupoperaties, en operaties aan de onderbuik (waaronder keizersnede).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere plaatselijke verdovingsmiddelen die op dit middel lijken (zoals lidocaïne of ropivacaïne).
- U heeft een ontsteking van de huid (huidinfectie) dicht bij de plek waar u de injectie (spuit) krijgt.
- U heeft bloedvergiftiging (septikemie). U heeft dan een ontsteking in uw bloed.
- U heeft een aandoening die cardiogene shock heet (een ernstige aandoening waarbij het hart niet genoeg bloed door het lichaam kan pompen).
- U heeft een aandoening die hypovolemische shock heet (zeer lage bloeddruk waardoor u bewusteloos raakt).
- Uw bloed kan niet goed stollen.
- U heeft een ziekte in de hersenen of het ruggenmerg, zoals hersenvliesontsteking (meningitis), polio of wervelontsteking (spondylitis).
- U heeft ernstige hoofdpijn door een bloeding in het hoofd (intracraniale bloeding).
- U heeft problemen met uw ruggenmerg (de groep zenuwen die door de ruggengraat heen loopt) door bloedarmoede.

- U heeft kort geleden een verwonding, tuberculose of tumoren (gezwollen) in het ruggenmerg gekregen.

U mag dit middel niet krijgen als een van deze punten voor u geldt. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- Als u op leeftijd bent en een zwakke lichamelijke gesteldheid heeft.
- Als u problemen heeft met uw hart, lever of nieren. Het kan nodig zijn dat uw arts de hoeveelheid aanpast.
- Als aan u is verteld dat u te weinig vocht of bloed in uw bloedvaten heeft (hypovolemie).
- Als u vocht in de longen heeft.

Bupivacaïne mag niet worden gespoten in plekken die ontstoken of geïnfecteerd zijn.

Uw arts zal ook extra voorzichtig zijn als u een aandoening heeft die uw zenuwen beschadigt, zoals multipale sclerose (beschadiging van weefsel in de hersenen en het ruggenmerg), hemiplegie (verlamming aan 1 kant van uw lichaam), paraplegie (volledige verlamming) of een andere aandoening van uw spieren of zenuwen die uw spieren aansturen (neuromusculaire ziekte).

Als u niet zeker weet of een van deze punten voor u geldt, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Pankaine Glucose 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 verpleegkundige. Het kan schadelijk zijn om bepaalde geneesmiddelen tegelijk te gebruiken. Denk eraan dat de arts in het ziekenhuis het misschien niet weet als u kortgeleden bent begonnen met een behandeling voor een andere ziekte.

Vertel het uw arts vooral als u een of meer van de volgende middelen gebruikt:

- Andere plaatselijke verdovingsmiddelen (zoals lidocaïne)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (bijvoorbeeld mexiletine, tocaïnide)
- Cimetidine (een geneesmiddel voor de behandeling van brandend maagzuur, maag- of darmzweren)
- Verapamil (een geneesmiddel voor de behandeling van hartproblemen, migraines etc.)
- ACE-remmers (geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk of bij hartaandoeningen; zoals enalapril, ramipril etc.).

Als u bupivacaïne en propofol (een geneesmiddel voor algehele verdoving) tegelijk gebruikt, kan de hypnotische werking van de propofol sterker worden.

Ook moet u het aan uw arts of verpleegkundige vertellen als u andere geneesmiddelen heeft gebruikt voor een hartziekte.

#### **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 dit geneesmiddel bij u wordt toegediend.

U mag dit middel gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Uw arts zal de hoeveelheid aanpassen als u al verder in de zwangerschap bent.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel kan u slaperig maken en ervoor zorgen dat u minder snel kunt reageren. Nadat u dit middel heeft gekregen, mag u die dag niet meer rijden of gereedschappen of machines gebruiken.

### **Pankaine Glucose bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg), de belangrijkste stof in zout, per ampul, dat wil zeggen dat het zo goed als 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

U krijgt dit middel toegediend door een arts. Deze arts zal de juiste hoeveelheid bepalen. Het wordt gegeven met een injectie (spuit) in het onderste deel van uw ruggengraat.

De hoeveelheid hangt af van de leeftijd en het gewicht van de patiënt. De arts zal dit bepalen.

Als dit middel wordt ingespoten, zorgt het ervoor dat de zenuwen geen pijnprikkels meer kunnen sturen naar de hersenen.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Een arts spuit dit middel langzaam in het wervelkanaal (deel van de ruggengraat). Deze arts is ervaren met verdoving bij kinderen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Ernstige bijwerkingen door een teveel aan dit middel vragen om speciale behandeling. De arts die u behandelt, heeft geleerd wat hij in zulke situaties moet doen. De eerste verschijnselen dat u teveel van dit middel heeft gekregen, zijn gewoonlijk de volgende:

- Lage bloeddruk
- Trage hartslag
- Onregelmatige hartslag
- Zich duizelig of licht in het hoofd voelen
- Verdoofd gevoel van de lippen en om de mond
- Verdoofd gevoel in de tong
- Problemen met horen
- Problemen met zien.

Om het risico op ernstige bijwerkingen te verkleinen, zal uw arts stoppen met het geven van dit middel zodra deze verschijnselen zich voordoen.

Dit betekent dat als u een van deze bijwerkingen krijgt, of als u denkt dat u te veel van dit middel heeft gekregen, **u dat meteen tegen uw arts moet zeggen**.

Ernstigere bijwerkingen als iemand te veel van dit middel krijgt, kunnen zijn: onvrijwillig beven, toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval) en hartproblemen.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

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

Als u een ernstige allergische reactie heeft, **neem dan meteen contact op met uw arts**. De volgende verschijnselen kunnen voorkomen:

- Zwelling van gezicht, lippen, tong of keel. Dit kan het moeilijk maken om te slikken.
- Ernstig of plotseling opzwellen van de handen, voeten en enkels.
- Moeilijk ademen.

- Ernstige jeuk van de huid (met bultjes).
- Zeer lage bloeddruk waardoor u zich slap kunt voelen of kunt flauwvallen.

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.
- Misselijkheid.
- Trage hartslag.

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

- Hoofdpijn.
- Overgeven (braken).
- Moeite met plassen of uw plas niet meer kunnen ophouden (incontinentie).

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

- Jeuk, verdoofd gevoel, branderig gevoel of tinteling van de huid.
- Rugpijn.
- Spierzwakte voor een korte tijd.

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

- Hartaanval.
- Moeilijk ademen.
- Zwakte of verlies van gevoel of verlies van beweging in uw onderlichaam.
- Voor lange tijd pijn in uw rug of benen.
- Minder of vreemde sensatie of gevoel in de huid.

Sommige verschijnselen kunnen ontstaan als de spuit (injectie) per ongeluk op de verkeerde manier is gegeven, of als u dit middel samen met andere plaatselijke verdovingsmiddelen heeft gekregen. Voorbeelden van verschijnselen zijn toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval), duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, beven, en geen gevoel in de tong.

Mogelijke bijwerkingen die bij andere plaatselijke verdovingsmiddelen zijn gezien en die dit middel ook kan veroorzaken, zijn bijvoorbeeld:

- Beschadigde zenuwen. Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers), dit kan blijvende problemen veroorzaken.
- Als u veel van dit middel in uw ruggenmerg heeft gekregen, kan uw hele lichaam verdoofd (geanestheseerd) raken.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de ampul na "EXP.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Pankaine Glucose is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en moet direct na opening worden gebruikt. Eventuele ongebruikte oplossing weggooien.

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 bupivacaïnehydrochloride. Elke milliliter (ml) van de oplossing bevat 5 mg bupivacaïnehydrochloride (als watervrij bupivacaïnehydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn: glucosemonohydraat, natriumhydroxide en zoutzuur (voor pH-aanpassing), water voor injectie.

### **Hoe ziet Pankaine Glucose eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Pankaine Glucose is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie. Het wordt geleverd in glazen ampullen met 4 ml oplossing (overeenkomend met 20 mg bupivacaïnehydrochloride). Doos met 1, 5, en 10 ampullen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Panpharma  
Z.I. du Clairay  
35133 Luitré  
Frankrijk

#### **Fabrikant**

Panpharma GmbH  
Bunsenstrasse 4  
22946 Trittau  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder: RVG 122759**

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

Denemarken	Pankaine Spinal tung
Finland	Pankaine Spinal tung 5 mg/ml, injektioneste, liuos
Noorwegen	Pankaine Spinal tung
Ierland	Bupivacaine Heavy 5 mg/ml, solution for injection
Verenigd Koninkrijk	Bupivacaine Heavy 5 mg/ml, solution for injection
Zweden	Pankaine Spinal tung
Nederland	Pankaine Glucose 5 mg/ml, oplossing voor injectie

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2019**

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

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor intrathecaal gebruik (zie rubriek 3).

Zoals elk parenteraal geneesmiddel, moet de oplossing voorafgaand aan gebruik worden geïnspecteerd. Alleen heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.  
De oplossing dient direct na het openen van de ampul te worden gebruikt.  
Eventuele resterende oplossing moet worden weggegooid.  
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.