

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Bupivacaine Grindeks Glucose 5 mg/ml oplossing voor injectie bupivacaïnehydrochloride

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

1. Wat is Bupivacaine Grindeks Glucose en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Bupivacaine Grindeks Glucose bevat de werkzame stof bupivacaïnehydrochloride. Het is een medicijn om plaatselijk te verdoven (anestheticum). Het wordt gebruikt om de delen onderin het lichaam voor een operatie te verdoven (anestheseren). Dit medicijn wordt bijvoorbeeld gebruikt om de benen te verdoven bij operaties aan de urinewegen of de buik. Dit medicijn is bedoeld voor volwassenen en kinderen van alle leeftijden.

Dit medicijn zorgt ervoor dat zenuwen even geen seintjes kunnen doorgeven in het gebied waar het wordt ingespoten. Het vermindert of verdooft het gevoel even in een deel van het lichaam.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen?

- U bent allergisch voor bupivacaïnehydrochloride of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere medicijnen om een deel van het lichaam te verdoven voor een operatie (anesthetica van dezelfde groep, zoals mepivacaïne, lidocaïne)

Verdoving rond de hersenen en het ruggenmerg (intrathecale anesthesie) mag niet worden gegeven in de volgende gevallen:

- u heeft opeens een ziekte gekregen in de hersenen of de wervelkolom waar u nu last van heeft. Dit kan zijn een hersenvliesontsteking, polio of een ontsteking aan de gewrichten in de wervelkolom (spondylitis)
- u heeft een erge hoofdpijn door een bloeding in het hoofd (intracranieële bloeding)
- u heeft bloedvergiftiging (sepsis)
- u heeft een ontsteking met pus op de plaats van de injectie of in de buurt daarvan
- u bent kortgeleden gewond geraakt (zoals een breuk van de wervelkolom)
- u heeft tuberculose (een ziekte door een bacterie) of een tumor van de ruggengraat
- u heeft last van het smaller worden van het wervelkanaal (spinale stenose)
- u heeft een erge ziekte waardoor het hart niet genoeg bloed naar het lichaam kan pompen (cardiogene shock)
- u heeft een erg lage bloeddruk waardoor u bewusteloos kunt worden (hypovolemische shock)
- u heeft hartfalen (hartinsufficiëntie)

- u heeft een ziekte van de bloedstolling of u gebruikt bloedverdunners (anticoagulantia)
- u heeft problemen met uw ruggenmerg door bloedarmoede

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt:

- als u een hartritmestoornis heeft die AV-blok II of III heet
- als u een leverziekte heeft
- als u een nierziekte heeft
- als u ouder bent of verzwakt bent
- als u zwanger bent (vooral als u in de laatste fase van de zwangerschap zit)

We denken dat ziekten van de hersenen niet erger worden door medicijnen die verdoven. Blijf wel voorzichtig.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Bupivacaine Grindeks Glucose nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen?

Bupivacaine Grindeks Glucose kan van invloed zijn op andere medicijnen. Andere medicijnen kunnen ook van invloed zijn op Bupivacaine Grindeks Glucose. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren bij:

- andere medicijnen om een deel van het lichaam te verdoven voor een operatie (lokale anesthetica)
- medicijnen waarvan de opbouw lijkt op die van Bupivacaine Grindeks Glucose. Dit zijn bijvoorbeeld medicijnen tegen hartritmestoornissen (antiaritmica).

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 medicijn krijgt.

U mag dit medicijn gebruiken als u zwanger bent en in de periode dat u borstvoeding geeft. Uw arts past de dosis aan als u in de laatste fase van uw zwangerschap zit.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag niet rijden of machines gebruiken op de dag van de operatie. Dit medicijn kan namelijk van invloed zijn op hoe goed u kunt reageren en uw spieren kunt bewegen.

Bupivacaine Grindeks Glucose bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?

Dit medicijn wordt aan u gegeven door een arts. De arts bepaalt de goede dosis. Het wordt gegeven via een injectie in het onderste deel van uw ruggengraat.

De dosering hangt af van de soort operatie, hoe oud en hoe zwaar de patiënt is. De dosering wordt bepaald door de arts.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt langzaam ingespoten in het wervelkanaal (spinale deel van de ruggengraat). Dit wordt gedaan door een arts die ervaring heeft in het verdoven van kinderen.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

De kans is klein dat u te veel van dit medicijn krijgt. Het wordt namelijk gegeven in het ziekenhuis en door iemand van het medisch personeel. Maakt u zich zorgen dat u te veel heeft gekregen of heeft u vragen over de dosis die u heeft gekregen? Praat dan met uw arts of verpleegkundige.

De eerste tekenen van een te hoge dosis van dit medicijn zijn meestal:

- Lage bloeddruk
- Langzame hartslag
- Onregelmatige hartslag
- Zich duizelig of licht in het hoofd voelen
- Een doof gevoel van de lippen en rond de mond
- Een doof gevoel van de tong
- Problemen met horen
- Problemen met zien (gezichtsvermogen).

Om het risico van erge bijwerkingen kleiner te maken stopt uw arts met het geven van dit medicijn als u deze klachten krijgt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Erge bijwerkingen

Krijgt u de volgende klachten? Stop dan met de behandeling en neem **direct** contact op met een arts:

- Tekenen van vergiftigingsreacties in het centraal zenuwstelsel, zoals een doof gevoel, een tintelend gevoel, een deel van het lichaam is verlamd (parese), spierzwakte of pijn in de zenuwen (dysesthesie) (*soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers*)
- Uw hartslag stopt opeens en u verliest het bewustzijn (hartstilstand) (*zelden, komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers*)
- Langzame en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie) (*zelden, komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers*)
- Erge allergische reactie met klachten, zoals moeite met ademen, zwelling van de lippen, keel en tong en lage bloeddruk (anafylactische shock) (*zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers*)

Overige bijwerkingen

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

- Misselijk zijn
- Lage bloeddruk
- Uw hart klopt te langzaam (bradycardie)

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

- Hoofdpijn
- Overgeven
- Er blijft plas zitten in uw blaas (urineretentie)
- Moeite met het ophouden van uw plas (urine-incontinentie)

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

- Rugpijn
- Tintelend, prikkelend of doof gevoel van de huid (paresthesie)

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

- De zenuwen in uw ruggengraat zijn afgesloten (spinaal blok). Dit is niet de bedoeling. Hierdoor kunt u een korte tijd het gevoel verliezen in de buik en/of het onderste deel van het lichaam, een langzaam en oppervlakkige ademhaling krijgen (ademhalingsdepressie) en zelfs het bewustzijn verliezen
- Verlamming in beide kanten van het lichaam, vaak in het onderste deel van het lichaam of in beide benen (paraplegie)

- Pijn en problemen met voelen door een zenuwontsteking (neuropathie)
- Verlamming (paralyse)
- Ontsteking van een vlies dat om het ruggenmerg zit (arachnoïditis). Hierdoor kunt u pijn krijgen in de onderrug, of pijn, een doof gevoel of zwakte in de benen
- Allergische reacties

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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. Elke milliliter (ml) oplossing bevat 5 milligram (mg) bupivacaïne hydrochloride (als watervrij).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: glucose monohydraat, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet Bupivacaine Grindeks Glucose eruit en wat zit er in een verpakking?

Ampullen van borosilicaatglas van hydrolytische klasse, met one-point-cut. De ampullen zijn verpakt in een liner en in een kartonnen doos geplaatst.

Verpakkingsgrootte: 5 ampullen.

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

AS "GRINDEKS".
Krustpils iela 53,
Riga, LV-1057,
Letland

In het register ingeschreven onder:

RVG 129022

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Zweden	Bupivacaine Spinal Tung Grindeks
Oostenrijk	Bemevax 5 mg/ml Injektionslösung
Bulgarije	Bemevax 5 mg/ml инжекционен разтвор
Tsjechië	Salvudex
Duitsland	Bupivacain Grindeks Glucose 5 mg/ml Injektionslösung

Estland	Bemevax
Hongarije	Salvudex 5 mg/ml oldatos injekció
Italië	Salvudex
Letland	Bupivacaine Grindeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām ar glikozi
Litouwen	Bemevax 5 mg/ml injekcinis tirpalas
Nederland	Bupivacaine Grindeks Glucose 5 mg/ml oplossing voor injectie
Polen	Sanergy Heavy
Roemenië	Bemevax 5 mg/ml soluție injectabilă
Slowakije	Bupivacaine Grindeks Heavy 5 mg/ml injekčný roztok
Slovenië	Mofecet 5 mg/ml raztopina za injiciranje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.

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

De oplossing dient onmiddellijk na opening van de ampul te worden gebruikt.

Net als bij andere parenterale geneesmiddelen moet de oplossing voorafgaand aan gebruik worden geïnspecteerd. Alleen heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt.

Toevoegingen aan spinale oplossingen worden niet aangeraden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak.