

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Bupivacaïne Glucose Aguettant 5 mg/ml oplossing voor injectie bupivacaïnehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn toegediend 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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bupivacaïne Glucose Aguettant en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen?
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bupivacaïne Glucose Aguettant en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Bupivacaïne Glucose Aguettant bevat de werkzame stof bupivacaïnehydrochloride. Het is een plaatselijk verdovend medicijn. Het wordt gebruikt om de onderste delen van het lichaam te verdoven (anestheseren) tijdens operaties. Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden. Het wordt bijvoorbeeld gebruikt om benen te verdoven bij een operatie, bij urologische operaties of operaties aan de onderbuik.

Dit medicijn stopt tijdelijk de zenuwsignalen in het gebied waar het wordt geïnjecteerd. Hierdoor heeft u minder of tijdelijk geen gevoel in sommige delen van uw lichaam.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere plaatselijk verdovende medicijnen van dezelfde soort. Bijvoorbeeld mepivacaïne of lidocaïne.

Verdoving in de hersenvliezen en ruggenmergvliezen mag niet worden gegeven in de volgende gevallen:

- U heeft acute actieve ziektes van de hersenen of de wervelkolom. Bijvoorbeeld meningitis, polio of spondylitis.
- U heeft erge hoofdpijn door een bloeding in uw schedel (intracranieële bloeding).
- U heeft bloedvergiftiging (septikemie).
- U heeft een ontsteking met pus op de plaats van de injectie. Of in de buurt daarvan.
- U bent kortgeleden gewond geraakt. Bijvoorbeeld een breuk van uw wervelkolom.
- U heeft tuberculose of een tumor van uw wervelkolom.
- U heeft spinale stenose (vernauwing van het wervelkanaal).
- U heeft een erge ziekte waardoor het hart niet genoeg bloed naar het lichaam kan pompen (cardiogene shock).
- U heeft een zeer lage bloeddruk. Hierdoor kunt u bewusteloos worden (hypovolemische shock).

- Uw bloed stolt niet goed. Of u gebruikt medicijnen om te zorgen dat u geen bloedstolsels krijgt.
- U heeft problemen met uw ruggenmerg door bloedarmoede.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn toegediend 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 op leeftijd bent of verzwakt bent
- als u zwanger bent. Vooral als u in het laatste deel van de zwangerschap zit.
- als u een hartziekte heeft (aortavernauwing)
- als u chronische rugpijn heeft
- als u al last heeft van hoofdpijn
- als u een lage bloeddruk heeft (hypotensie)
- als u last heeft van een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie) en dit gaat niet over.

Neurologische aandoeningen worden waarschijnlijk niet erger door de verdoving. Maar het is belangrijk om voorzichtig te blijven.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Bupivacaïne Glucose Aguetant nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Dit medicijn kan invloed hebben op de werking van andere medicijnen, zoals:

- andere plaatselijk verdovende medicijnen
- medicijnen waarvan de opbouw lijkt op die van Bupivacaïne Glucose Aguetant. Bijvoorbeeld medicijnen tegen hartritmestoornissen (anti-aritmica).

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 toegediend krijgt.

U mag dit medicijn toegediend krijgen als u zwanger bent. En ook als u borstvoeding geeft. Uw arts past de dosis aan als u in het laatste deel 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 invloed hebben op hoe goed u kunt reageren. En op hoe goed u uw spieren kunt bewegen.

Bupivacaïne Glucose Aguetant bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis. Dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

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

De dosering hangt af van het soort operatie, de leeftijd en het gewicht van de patiënt. De dosering wordt bepaald door de arts.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt langzaam ingespoten in het wervelkanaal (deel van de ruggengraat). Dit doet een arts met ervaring in het verdoven van kinderen.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

De kans is klein dat u te veel van dit medicijn toegediend krijgt. Het wordt namelijk toegediend in het ziekenhuis en door medisch personeel. Maakt u zich zorgen dat u te veel heeft toegediend gekregen? Of heeft u vragen over de dosis die u heeft gekregen? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u een te hoge dosis van dit medicijn gekregen? Dan krijgt u meestal last van de volgende klachten:

- Lage bloeddruk
- Langzame hartslag
- Onregelmatige hartslag
- Duizelig zijn 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)

Krijgt u deze klachten? Dan stopt uw arts met het toedienen van dit medicijn. Hierdoor heeft u minder snel last van erge bijwerkingen.

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

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? Neem dan direct contact op met een arts:

- Klachten die horen bij een vergiftiging van het centrale zenuwstelsel. Bijvoorbeeld geen gevoel hebben, tintelingen, u heeft moeite met bewegen (parese), zwakke spieren of meer of minder gevoel in de huid (dysesthesie). Dit komt soms voor (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- Uw hartslag stopt opeens en u verliest het bewustzijn (hartstilstand). Dit komt zelden voor (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).
- Langzame en minder diepe ademhaling (ademhalingsdepressie). Dit komt zelden voor (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).
- Erge allergische reactie. Hierbij heeft u klachten zoals moeite met ademen, zwelling van de lippen, keel en tong en lage bloeddruk (anafylactische shock) Dit komt zelden 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
- Trage hartslag (bradycardie)

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

- Hoofdpijn
- Overgeven
- Er blijft plas zitten in uw blaas (urineretentie)
- U heeft moeite met het ophouden van 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)

- Onbedoelde blokkering van zenuwen in de wervelkolom (spinaal blok) die kan leiden tot tijdelijk verlies van gevoel in de buik en/of het onderlichaam, langzame en minder diepe ademhaling (ademhalingsdepressie) en bewustzijnsverlies
- Verlamming aan 2 kanten. Vaak in het onderlichaam of in beide benen (paraplegie)
- Pijn en problemen met het gevoel door zenuwontsteking (neuropathie)
- U kunt zich niet meer goed bewegen (verlamming)
- Ontsteking van het vlies dat om het ruggenmerg zit (arachnoïditis). Dit kan zorgen voor pijn in de onderrug of pijn, geen gevoel of zwakte in de benen.
- Allergische reacties

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het 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 de doos, op de blisterverpakking en op het etiket op de ampul na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn direct na opening.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de inhoud verkleurd is of als er deeltjes of neerslag aanwezig zijn.

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 ml bevat bupivacaïnehydrochloridemonohydraat overeenkomend met 5 mg bupivacaïnehydrochloride.
Elke ampul van 4 ml bevat bupivacaïnehydrochloridemonohydraat overeenkomend met 20 mg bupivacaïnehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn glucosemonohydraat, natriumhydroxide (pH-aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet Bupivacaïne Glucose Aguetant eruit en wat zit er in een verpakking?

Bupivacaïne Glucose Aguetant is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie in een kleurloze glazen ampul. Elke verpakking bevat 5 ampullen met elk 4 ml oplossing. De ampullen zijn verpakt in een verzegelde blisterverpakking met een afpelbaar afdekfolie.

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

Vergunninghouder:

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon

Frankrijk

Fabrikant:

Cenexi
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
AGUETTANT BV - e-mail: aguettant@aguettant.nl

In het register ingeschreven onder:

RVG 132591

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

AT, DE: Bupivacain Aguettant
BE, NL, LU: Bupivacaïne Glucose Aguettant
DK, NO: Bupivacaine Aguettant
FI, IS, SE: Bupivacaine Spinal Tung Aguettant
IE: Bupivacaine Heavy
IT: Bupivacaina Aguettant
PT, ES: Bupivacaína Hiperbárica

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.