

Bupivacaïne Eugia 2,5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20949	
Bupivacaïne Eugia 5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20950	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2305 Pag. 1 van 8

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bupivacaïne Eugia 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie **Bupivacaïne Eugia 5 mg/ml, oplossing voor injectie** bupivacaïnehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Werking

De werkzame stof bupivacaïne is een plaatselijk verdovingsmiddel dat door middel van een injectie in het lichaam wordt toegediend. Het medicijn werkt op de zenuwuiteinden en de zenuwstrengen doordat het de geleiding van pijn- en andere gewaarwordingen (tastzin, koude/warmte-gewaarwording) naar het centrale zenuwstelsel (hersens) verhindert. Het betreffende gebied wordt tijdelijk gevoelloos.

Medicijngroep

Bupivacaïne Eugia behoort tot de zogenaamde lokaal anesthetica. Dit zijn medicijnen die tijdelijk een plaatselijke verdoving veroorzaken.

Toepassing van het medicijn

Bupivacaïne Eugia dient voor plaatselijke verdoving, om pijn tijdens en na chirurgische behandeling te voorkomen. Het kan ook voor de onderbreking van lang aanhoudende (chronische) pijn worden toegepast wanneer het via een doorlopend ruggenmerg-infuus wordt toegediend.

Bupivacaïne Eugia wordt gebruikt om delen van het lichaam te verdoven (anestheseren). Het wordt gebruikt om pijn te beëindigen of om pijn te verlichten. Het kan worden gebruikt om:

- lichaamsdelen te verdoven tijdens operaties bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar
- pijn te verlichten bij volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar.

Bupivacaïne Eugia 2,5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20949	
Bupivacaïne Eugia 5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20950	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2305 Pag. 2 van 8

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- 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 plaatselijk verdovende middelen van dezelfde chemische familie (lidocaïne, prilocaïne, mepivacaïne).
- Bij injectie in de (slag)aderen.
- Bij lokale verdoving via de aderen (Bier's blok), omdat toevallige lekkage kan leiden tot giftige reacties in het hele lichaam.
- Gebruik geen adrenaline met Bupivacaïne Eugia voor speciale technieken om delen van het lichaam met bloedvatuiteinden te verdoven (bijv. penile blok, Oberst blok).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- als u een slechte algehele conditie heeft (bijvoorbeeld door ouderdom of andere ziekten);
- als u bepaalde hartaandoeningen heeft, zoals bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (AV blok);
- als u een ernstige leveraandoening heeft;
- als u een ernstige nieraandoening heeft;
- als u in de laatste fase van de zwangerschap bent;
- bij gebruik tijdens de bevalling heeft bupivacaïne invloed op de hartslag van het kind;
- als u middelen tegen hartritmestoornissen gebruikt (zoals amiodaron);
- als u medicijnen gebruikt die de bloedstolling verminderen (acetylsalicylzuur, heparine, coumarinederivaten). De injectie kan dan op de injectieplaats leiden tot bloedingen. Daarom kan controle van uw bloedstolling voorafgaand aan de injectie nodig zijn. Zo mogelijk moet de antistollingsbehandeling kortdurend worden gestaakt. In het geval van acetylsalicylzuur dient dit een week van te voren te gebeuren;
- **als** uw bloedvolume te gering is. Er kan dan een verlaagde bloeddruk en een vertraagde hartslag optreden.

Voorzichtigheid is geboden bij kinderen jonger dan 12 jaar omdat sommige injecties van Bupivacaïne Eugia om delen van het lichaam te verdoven tijdens de operatie niet zijn onderzocht bij jongere kinderen. Bupivacaïne Eugia is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Laat altijd de arts die u behandelt weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent. Met name leveraandoeningen, een sterk verhoogde bloeddruk, bepaalde hartafwijkingen of een ernstige nierfunctiestoornis vereisen bijzondere aandacht. Problemen met uw leverenzymen kunnen optreden,

Bupivacaïne Eugia 2,5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20949	
Bupivacaïne Eugia 5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20950	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2305 Pag. 3 van 8

voornamelijk als u langdurig met dit medicijn wordt behandeld. Als u eerder al eens met een lokaal verdovend middel bent behandeld en u destijds dat middel niet goed heeft verdragen dan moet u dit ook uw arts vertellen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om een andere reden niet gelijktijdig gebruikt worden. Om de juiste dosering bupivacaïne te bepalen moet uw arts weten welke medicijnen u nog meer gebruikt. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van:

- andere plaatselijk verdovende middelen, of van sommige middelen (met lidocaïne, tocaïnide of mexiteline) tegen een onregelmatig hartritme, de dosering moet worden aangepast;
- andere middelen tegen hartritmestoornissen (zgn. klasse III anti-arritmica), bijvoorbeeld amiodaron.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Bij toepassing van Bupivacaïne Eugia tijdens de zwangerschap dient er rekening mee te worden gehouden dat bupivacaïne, net als andere plaatselijke verdovingsmiddelen, via het bloedvatensysteem ook in de foetus komt. Negatieve effecten op de ongeboren baby zijn daarom niet uit te sluiten.

Borstvoeding

Bupivacaïne wordt uitgescheiden in de moedermelk. Bij gebruikelijke doseringen zijn geen nadelige effecten voor de zuigeling te verwachten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Plaatselijk verdovende middelen hebben geen invloed op de hersenfuncties. Omdat zij het gebruik van de spieren in het gebied van de verdoving wel kunnen bemoeilijken kan er een invloed zijn op uw reactievermogen en kan uw rijvaardigheid worden beïnvloed.

Bupivacaïne Eugia bevat natrium

Bupivacaïne Eugia 2,5 mg/ml:

Ampul 5 ml: Dit medicijn bevat 17,3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul. Dit komt overeen met 0,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Flacon 20 ml: Dit medicijn bevat 69,0 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 3,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Flacon 50 ml: Dit medicijn bevat 172,9 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 8,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Bupivacaïne Eugia 5 mg/ml:

Bupivacaïne Eugia 2,5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20949	
Bupivacaïne Eugia 5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20950	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2305 Pag. 4 van 8

Ampul 5 ml: Dit medicijn bevat 16,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul. Dit komt overeen met 0,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Flacon 20 ml: Dit medicijn bevat 66,2 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 3,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Flacon 50 ml: Dit medicijn bevat 165,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 8,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dosering en wijze van gebruik

In het algemeen wordt Bupivacaïne Eugia ofwel direct op de plaats van de gewenste plaatselijke verdoving (lokale verdoving), ofwel in de buurt van zenuwbanen die een bepaald gebied van het lichaam verzorgen (regionale verdoving) geïnjecteerd. Speciale toepassingen, zoals in de buurt van het ruggenmerg, worden alleen door speciaal geschoolde specialisten gebruikt.

De dosis van het medicijn wordt bepaald op basis van de toepassing en dient door de arts zo te worden afgemeten, dat de toepassing met het kleinst mogelijke risico voor uw gezondheid gepaard gaat. Daarbij zal de arts altijd de laagst mogelijke dosis gebruiken, die een volledige, aan zijn doel beantwoordende verdoving garandeert.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Afhankelijk van de aard van de vereiste pijnstilling wordt Bupivacaïne Eugia langzaam geïnjecteerd in de epidurale ruimte (deel van de wervelkolom) of in andere delen van het lichaam door een anesthesioloog die ervaring heeft met deze techniek bij kinderen. De dosering is afhankelijk van de leeftijd en het gewicht van de patiënt en wordt bepaald door de anesthesioloog.

Duur van de behandeling

In het algemeen wordt Bupivacaïne Eugia eenmalig toegepast, bijvoorbeeld voorafgaand aan en tijdens operaties. De werking (gevoelloosheid) kan afhankelijk van de wijze van toepassing meerdere uren aanhouden.

Wat moet u doen wanneer u te veel van Bupivacaïne Eugia heeft toegediend gekregen?

Dit is onwaarschijnlijk. Wel kan per ongeluk een injectie in een bloedvat of een onverwachte en buitengewoon grote opname van de werkzame stof uit het injectiegebied optreden. In dat geval kunnen tal van verschijnselen optreden die een gevolg zijn van verstoring van de werking van het centraal zenuwstelsel, van het hart en de bloedsomloop (zoals oorsuizen, onwillekeurig herhaalde oogbewegingen, prikkeling van de lippen of tong,

Bupivacaïne Eugia 2,5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20949	
Bupivacaïne Eugia 5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20950	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2305 Pag. 5 van 8

angst, rusteloosheid, rillingen, spiertrekkingen, braken, onregelmatige ademhaling, hartkloppingen, versnelde polsslag).

Uw arts is op de hoogte van deze verschijnselen en van de geschikte maatregelen om deze te behandelen.

Als u denkt dat er te veel Bupivacaïne Eugia is toegediend, dient een arts te worden ingelicht of een apotheker om advies te worden gevraagd.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen zijn vaak, soms, zelden of zeer zelden gemeld:

Zeer vaak is bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak is tussen 1 op de 100 en 1 op de 10 patiënten

Soms is tussen 1 op de 1.000 en 1 op de 100 patiënten

Zelden is tussen 1 op de 10.000 en 1 op de 1.000 patiënten

Zeer zelden is bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

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

Zeer vaak

- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- misselijkheid.

Vaak

- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), duizeligheid
- vertraagde hartslag (bradycardie)
- verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- braken
- achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie).

Soms

- tekenen van inzinking van het centrale zenuwstelsel zoals: toevallen/stuipen (convulsies), kriebelingen, jeuk en tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie) rond de mond, verdoving van de tong,

Bupivacaïne Eugia 2,5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20949	
Bupivacaïne Eugia 5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20950	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2305 Pag. 6 van 8

verhoogde gehoorscherppte, soms met pijngevoel, stoornis in het zien (visusstoornissen), bewustzijnsverlies, trillen, licht gevoel in het hoofd, oorsuizen (tinnitus), spraakstoornis (dysartrie).

Zelden

- allergische reacties, shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock)
- aandoening van de zenuwen (neuropathie), zenuwbeschadiging, ontsteking van bepaalde delen van de hersenen of het ruggenmerg, verlamming en spierspasmen
- dubbelzien (diplopie)
- hartstilstand, stoornissen in het hartritme (hartritmestoornissen)
- verminderde ademhaling.

Niet bekend

- ontsteking in het ruggenmerg (epiduraal abces).

Extra bijwerkingen **die** bij kinderen en jongeren tot **12** jaar **kunnen voorkomen**

Bijwerkingen bij kinderen zijn gelijk aan die bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum

Bupivacaïne Eugia 2,5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20949	
Bupivacaïne Eugia 5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20950	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2305 Pag. 7 van 8

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?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking 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.
1 ml van de oplossing van Bupivacaïne Eugia 2,5 mg/ml bevat bupivacaïnehydrochloride overeenkomend met 2,5 mg bupivacaïnehydrochloride anhydraat (gelijk aan 12,5 mg/5 ml, 50 mg/20 ml, resp. 125 mg/50 ml).

1 ml van de oplossing Bupivacaïne Eugia 5 mg/ml bevat bupivacaïnehydrochloride overeenkomend met 5 mg bupivacaïnehydrochloride anhydraat (gelijk aan 25 mg/5 ml, 100 mg/20 ml, resp. 250 mg/50 ml).

- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, natriumhydroxide en water voor injectie.

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

Bupivacaïne Eugia is een heldere kleurloze oplossing voor injectie, verpakt in een ampul of een injectieflacon. Een ampul bevat 5 ml in een verpakking van 1 of 5 ampullen. Een injectieflacon bevat 20 ml of 50 ml oplossing voor injectie.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta,
Waterfront, Floriana
FRN 1914, Malta

Voor correspondentie en inlichtingen:
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Bupivacaïne Eugia 2,5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20949	
Bupivacaïne Eugia 5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20950	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2305 Pag. 8 van 8

Nederland

Fabrikant

Solupharm Pharm. Erz. GmbH
Industriestrasse 3
D-34212, Melsungen
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 20949 en 20950.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.