

Bipacksedel: Information till användaren

Marcain spinal

5 mg/ml injektionsvätska, lösning
bupivakainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Marcain spinal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Marcain spinal
3. Hur du använder Marcain spinal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Marcain spinal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Marcain spinal är och vad det används för

Marcain spinal innehåller den aktiva substansen bupivakainhydroklorid som är ett lokalbedövande läkemedel och injiceras i nedre delen av ryggraden. Det blockerar tillfälligt nervsignalerna i det område där det injiceras.

Marcain spinal används för att tillfälligt minska eller ta bort känseln i en del av kroppen.

Marcain spinal används hos vuxna och barn i alla åldrar inför operationer för att bedöva nedre delen av kroppen. Det används till exempel vid operationer i ben eller höft som varar 3-4 timmar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Marcain spinal

Använd inte Marcain spinal

- om du är allergisk mot bupivakainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra lokalbedövande läkemedel som tillhör samma grupp (till exempel mepivakain, lidokain)

- om du har sjukdomar i hjärnan, ryggmärg eller ryggraden
- om du har blodförgiftning
- om du har en varbildande infektion på eller vid injektionstället
- om du har en skada i ryggraden
- om du är i chocktillstånd
- om ditt blod inte leverar sig som det ska eller om du tar läkemedel som förhindrar blodproppar
- om du har problem med ryggmärgen pga. blodbrist.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Marcain spinal.

Du kan behöva övervakas närmare eller behöva ges en mindre dos, om du:

- har en typ av rytmrubbning i hjärtat som kallas AV-block II eller III
- behandlas med läkemedel mot rytmrubbningar i hjärtat
- har en allvarlig leversjukdom
- har kraftigt nedsatt njurfunktion
- är äldre
- har generellt nedsatt allmäntillstånd
- är gravid (speciellt i senare stadier av graviditeten)

Neurologiska sjukdomar försämras förmodligen inte av bedövningen, men försiktighet bör iaktas.

Andra läkemedel och Marcain spinal

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Marcain spinal kan påverka eller påverkas av andra läkemedel, såsom:

- andra lokalbedövande läkemedel
- läkemedel mot rytmrubbningar i hjärtat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel.

Graviditet:

Det finns inga kända risker vid användning av detta läkemedel för fostret under graviditet. Under senare stadier av graviditeten bör dock dosen sänkas.

Amning:

Marcain spinal passerar över i bröstmjölken, men det är osannolikt att det har några effekter på det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Beroende på vilken dos du får kan Marcain spinal ha en övergående effekt på din rörelseförmåga och koordination.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Marcaïn spinal innehåller natriumklorid

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per milliliter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Marcaïn spinal

Du får läkemedlet av en läkare eller sjuksköterska i form av en injektion i nedre delen av ryggraden. Dosen av Marcaïn spinal bestäms av läkaren och beror på vilken typ av bedövning du behöver, vilket område som ska bedövas och hur länge bedövningen ska verka. Läkaren anpassar dosen till din ålder, vikt och allmänna hälsotillstånd, där den lägsta möjliga dosen som ger tillräcklig bedövning används.

Om du använt för stor mängd av Marcaïn spinal

Du kommer få detta läkemedel på sjukhus och det är inte troligt att du får för stor mängd. Om du är orolig att du fått för hög dos eller om du har frågor om den dos du fått ska du tala med läkaren eller sköterskan som ger dig läkemedlet.

Dosen som ges i ryggraden med Marcaïn spinal är låg vilket innebär att överdosering är osannolik. Om tecken på överdosering ändå uppstår ska läkaren omedelbart avbryta tillförseln av läkemedlet och påbörja lämplig behandling.

Vid överdosering av Marcaïn spinal kan det uppstå akuta förgiftningsreaktioner. Risken för förgiftningsreaktioner ökar om läkemedlet av misstag injiceras i ett blodkärl eller om andra lokalbedövande läkemedel ges vid samma tillfälle. Reaktionen drabbar främst centrala nervsystemet och hjärt-kärlsystemet. För symtom se avsnitt 4, Eventuella biverkningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever följande symtom ska behandling avslutas och läkare **omedelbart** kontaktas:

- tecken på förgiftningsreaktioner i centrala nervsystemet, såsom domningskänsla, stickningar, förlust av rörelse (paralys), muskelsvaghet eller dysestesi (känslorubbningar) (*mindre vanliga biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*).
- hjärtstillestånd (*sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*)
- andningsdepression (*sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*)
- allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande, med symtom som andningssvårigheter, svullnad av läppar, svalg och tunga samt lågt blodtryck (anafylaktisk chock) (*sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*)

Andra biverkningar som kan förekomma:

Mycket vanliga: (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- lågt blodtryck
- illamående
- långsam hjärtrytm (bradykardi)

Vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- kräkningar
- urineringsbesvär (urinretention)
- Ofrivillig urinering (urininkontinens)

Mindre vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- ryggsmärta

Sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- nervskador
- inflammation i spindelvävshinnan (den mellersta hjärnhinnan)
- förlamning
- allergiska reaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Marcain spinal ska förvaras

Marcain spinal förvaras på sjukhus av läkare eller sjuksköterska, utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bupivakainhydroklorid. En ml innehåller 5 mg bupivakainhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid (se avsnitt 2 "Marcain spinal innehåller natriumklorid" för ytterligare information), natriumhydroxid och/eller saltsyra (för pH-justerings) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Marcain spinal är en injektionsvätska (lösning) som tillhandahålls i glasampuller. En glasampull innehåller 4 ml lösning.

Glasampullen är märkt med två orange färgmarkeringar kring ampullens hals.

En förpackning innehåller 5 glasampuller. Glasampullerna är sterilförpackade i blister.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland

Tillverkare:

Cenexi
52 Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay sous Bois
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-05-29

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Lösningen ska förbrukas genast efter det ampullen brutits.

Som för alla parenterala läkemedel ska lösningen inspekteras före användning. Endast klara lösningar utan synliga partiklar får användas.

Tillsatser till spinala lösningar rekommenderas ej.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.