

Prospecto: información para el usuario

EXPAREL liposomal 133 mg/10 ml dispersión inyectable de liberación prolongada
EXPAREL liposomal 266 mg/20 ml dispersión inyectable de liberación prolongada
bupivacaína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es EXPAREL liposomal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre EXPAREL liposomal
3. Cómo se le administrará EXPAREL liposomal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de EXPAREL liposomal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es EXPAREL liposomal y para qué se utiliza

EXPAREL liposomal es un anestésico local que contiene el principio activo bupivacaína.

EXPAREL liposomal se utiliza en pacientes adultos para reducir el dolor en una parte específica del cuerpo después de una cirugía (por ejemplo cirugía articular de rodilla u hombro).

EXPAREL liposomal se utiliza además en adultos y niños a partir de los 6 años de edad para reducir el dolor en heridas de tamaño pequeño a mediano después de una cirugía.

2. Qué necesita saber antes de que se le administre EXPAREL liposomal

NO se le deberá administrar este medicamento:

- si es alérgico a bupivacaína (u otros anestésicos locales similares) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 de este prospecto).
- si está embarazada y necesita que se le inyecte un anestésico local en la parte superior de la vagina junto al cuello del útero. Bupivacaína puede dañar gravemente al niño por nacer si se utiliza con este fin.
- en un vaso sanguíneo ni en las articulaciones.

Advertencias y precauciones

EXPAREL liposomal no debe utilizarse en cirugías mayores de abdomen, vasos sanguíneos o tórax.

Consulte a su médico o enfermero antes de que se le administre EXPAREL liposomal:

- si tiene un problema cardíaco;
- si tiene problemas hepáticos o renales.

El uso de EXPAREL liposomal puede provocar una pérdida temporaria de sensibilidad o movimiento. Puede que sienta una diferencia en su capacidad de sentir cosas o moverse normalmente por hasta 5 días después de la administración del medicamento.

En ocasiones se han notificado las siguientes condiciones con el uso de otros anestésicos locales:

- Reacciones alérgicas

En casos raros pueden producirse reacciones alérgicas después de la administración de cualquier anestésico local. Los signos de reacciones alérgicas a los que debe prestarse atención incluyen: urticaria o erupción cutánea, hinchazón alrededor de los ojos, del rostro, los labios, la boca o la garganta; falta de aire o dificultad para respirar; sensación de mareo o desvanecimiento, o fiebre. **Busque atención médica de inmediato** si advierte cualquiera de estos síntomas tras la administración de EXPAREL liposomal, ya que en casos raros estas reacciones pueden tornarse potencialmente mortales (ver también la sección 4 de este prospecto).

- Afecciones neurológicas

A veces también puede producirse toxicidad del sistema nervioso central. Los signos tempranos pueden incluir: inquietud, ansiedad, dificultad para hablar, vahídos, ganas de vomitar (náuseas) o vómitos, adormecimiento y hormigueo en la boca y labios, sabor metálico, acúfenos (es decir, zumbidos en los oídos), mareo, visión borrosa, temblores o sacudidas, depresión, adormecimiento. **Busque atención médica de inmediato** si advierte cualquiera de estos síntomas tras la administración de EXPAREL liposomal. Las reacciones adversas más graves por una administración excesiva de bupivacaína incluyen convulsiones, pérdida del conocimiento y ataque cardíaco (ver también la sección 4 de este prospecto).

- Afecciones cardiovasculares

A veces también pueden producirse afecciones cardiovasculares tras el uso de anestésicos locales. Los signos a los que debe prestarse atención incluyen: latidos anormales o irregulares, baja presión arterial, desvanecimiento, mareo o vahídos, fatiga (cansancio), falta de aire o dolor en el pecho. A veces también puede producirse ataque cardíaco. **Busque atención médica de inmediato** si advierte cualquiera de estos síntomas tras la administración de EXPAREL liposomal (ver también la sección 4 de este prospecto).

- Metahemoglobinemia

La metahemoglobinemia es un trastorno de la sangre que afecta los glóbulos rojos. Esta condición puede presentarse de inmediato o unas pocas horas después de utilizar anestésicos locales. Los signos y síntomas a los que debe prestarse atención incluyen: piel pálida o grisácea/azulada, falta de aire, sensación de mareo o desvanecimiento, confusión, palpitaciones o dolor en el pecho. **Busque atención médica de inmediato** si advierte cualquiera de estos síntomas tras la administración de EXPAREL liposomal. A veces la metahemoglobina puede provocar síntomas más graves, como latidos cardíacos irregulares, convulsiones, coma, e incluso la muerte (ver también la sección 4 de este prospecto).

- Condrólisis

Se ha advertido condrolisis (degeneración del cartílago en las articulaciones óseas) en pacientes que han recibido una perfusión intraarticular de anestésicos locales. EXPAREL liposomal no debe utilizarse para perfusión intraarticular.

Niños y adolescentes

EXPAREL liposomal no está indicado para el uso en niños menores de 6 años de edad para reducir el dolor en heridas de tamaño pequeño o mediano después de una cirugía. Este medicamento no ha sido estudiado en este grupo de edad.

EXPAREL liposomal no está indicado para el uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad para reducir el dolor en una parte específica del cuerpo después de una cirugía (como cirugía articular en la rodilla o en el hombro). Este medicamento no ha sido estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y EXPAREL liposomal

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.

La toma conjunta de ciertos medicamentos puede ser nociva. En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes:

- Nitratos/nitritos: nitroglicerina, nitroprusiato, óxido nítrico, óxido nitroso;
- Anestésicos locales: benzocaína, lidocaína, bupivacaína, mepivacaína, tetracaína, prilocaína, procaína, articaína, ropivacaína;
- Antiarrítmicos: medicamentos utilizados para tratar el ritmo cardíaco irregular (arritmia), como lidocaína y mexiletina;
- Medicamentos oncológicos: ciclofosfamida, flutamida, rasburicasa, isofamida, hidroxiurea;
- Antibióticos: dapsona, sulfonamidas, nitrofurantoína, ácido para-aminosalicílico;
- Antimaláricos: cloroquina, primaquina, quinina;
- Anticonvulsivantes: fenitoína, valproato sódico, fenobarbital;
- Otros medicamentos: acetaminofén (paracetamol), metoclopramida (para problemas estomacales y antinauseoso), sulfasalazina (para condiciones inflamatorias), povidona yodada (antiséptico tópico).

Si tiene dudas sobre cualquiera de estos medicamentos, pregúntele a su médico.

Embarazo y lactancia

No se recomienda utilizar EXPAREL liposomal en embarazadas ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos. Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermero antes de que se le administre este medicamento.

EXPAREL liposomal pasa a la leche materna en niveles muy bajos, y podría provocar reacciones adversas graves en su hijo. Consulte a su médico antes de amamantar a su bebé. El médico decidirá si debe dejar de amamantar al niño o si no se le debe administrar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

EXPAREL liposomal puede afectar su capacidad de sentir cosas o moverse normalmente por hasta 5 días después de la administración del medicamento. No debe conducir ni usar herramientas o máquinas si tiene alguna de estas reacciones adversas.

EXPAREL liposomal contiene sodio

Este medicamento contiene 21 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 10 ml, y 42 mg en cada vial de 20 ml. Esto equivale al 1,1% y 2,1%, respectivamente, de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo se le administrará EXPAREL liposomal

Su médico le administrará EXPAREL liposomal durante su cirugía.

Su médico decidirá la dosis recomendada que se le administrará. Dependerá del tipo de alivio del dolor que necesite, y del área del cuerpo donde se le vaya a inyectar el medicamento. También dependerá del tamaño del área quirúrgica y de su condición física.

EXPAREL liposomal se le administrará en forma de inyección. Su médico le inyectará EXPAREL liposomal en uno de los siguientes lugares:

- el sitio de la cirugía;
- cerca de los nervios que llegan al área del cuerpo donde se ha hecho la cirugía.

Si se le administra más EXPAREL liposomal del que debiera

EXPAREL liposomal está previsto para ser utilizado por médicos entrenados, que le controlarán la presión arterial, la frecuencia cardíaca, la frecuencia respiratoria y el estado de conciencia, y lo vigilarán para identificar cualquier signo de haber recibido una cantidad excesiva de bupivacaína tras la administración de EXPAREL liposomal.

Busque atención médica de inmediato si advierte cualquiera de las reacciones adversas que aparecen a continuación tras la administración de EXPAREL liposomal (ver también la sección 4 de este prospecto). Estos son signos de haber recibido una cantidad excesiva de bupivacaína.

- convulsiones;
- pérdida del conocimiento;
- sensación de inquietud o ansiedad;
- dificultad para hablar;
- sensación de mareo o vahídos;
- náuseas o vómitos;
- adormecimiento y hormigueo de la boca o los labios;
- alteraciones en la visión, la audición o el gusto;
- temblores o sacudidas;
- sensación de adormecimiento, confusión o de no estar plenamente alerta;
- aumento o disminución de la presión arterial;
- aumento o disminución de la frecuencia cardíaca.

Si olvidó una dosis de EXPAREL liposomal

Es improbable que olvide una dosis. Su médico le administrará EXPAREL liposomal una sola vez (durante su cirugía).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Busque atención médica de inmediato si presenta cualquiera de las siguientes reacciones adversas graves que han sido comunicadas con el uso de otros anestésicos locales (ver sección 2):

- latidos cardíacos anormales o irregulares, presión arterial baja, desvanecimiento, mareo o vahídos, fatiga, falta de aire, dolor en el pecho, parada cardíaca (síntomas de reacción cardiovascular).
- inquietud, ansiedad, dificultad para hablar, vahídos, ganas de vomitar (náuseas) o vómitos, adormecimiento u hormigueo en la boca y labios, sabor metálico, acúfenos (es decir, zumbidos en los oídos), mareo, visión borrosa, temblores o sacudidas, depresión, adormecimiento, convulsiones (síntomas de reacción en el sistema nervioso central)
- urticaria o erupción cutánea, hinchazón alrededor de los ojos, del rostro, los labios, la boca o la garganta; falta de aire o dificultad para respirar, latidos rápidos del corazón, náuseas, vómitos, sensación de mareo o desvanecimiento, o fiebre (síntomas de reacción alérgica).
- piel pálida o grisácea/azulada, falta de aire, sensación de mareo o desvanecimiento, confusión, palpitaciones, dolor en el pecho, latidos cardíacos irregulares, convulsiones o coma (síntomas de metahemoglobinemia).

Otros efectos adversos pueden incluir:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- distorsión del sentido del gusto;
- estreñimiento;
- náuseas o vómitos;
- pérdida de sensibilidad en la boca.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- sensación de calor;
- tendencia a desarrollar hematomas o caídas;
- resultados anormales en los análisis de sangre;
- dolor en las articulaciones;
- disminución de la movilidad o movimientos corporales involuntarios/incontrolados;
- lesión, dolor, espasmos, sacudidas o debilidad en los músculos;
- ardor;
- dolor de cabeza;
- pérdida de sensibilidad;
- picor o irritación en la piel.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- molestia abdominal, inflamación o indigestión;
- diarrea;
- boca seca, dificultad o dolor al tragar;
- picor dentro de la boca;
- exceso de saliva en la boca;
- escalofríos;
- dolor (en el abdomen, sitio de la herida, músculos, ingles, manos o pies);
- hinchazón en los tobillos, pies, piernas o articulaciones;
- rigidez en las articulaciones;
- anomalías en el ECG;
- expulsión de sangre fresca por el ano, por lo general con las heces;
- sensación de cansancio;
- parálisis parcial;
- dificultad para respirar;

- enrojecimiento de la piel o alrededor del sitio de la herida;
- complicaciones (por ej., enrojecimiento, hinchazón, dolor) en el sitio de la herida;
- sudoración excesiva;
- decoloración de las uñas.

De frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- imposibilidad de orinar (es decir, de vaciar total o parcialmente la vejiga);
- Exparel liposomal no hace efecto.

Algunos de los efectos adversos precedentes pueden observarse con más frecuencia en niños y adolescentes a partir de los 6 años de edad.

Otros efectos adversos observados en niños y adolescentes a partir de los 6 años de edad

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- anemia

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- parestesia (sensación de hormigueo o pinchazos);
- pérdida de audición;
- respiración rápida;
- recuperación retardada de la anestesia.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de EXPAREL liposomal

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

EXPAREL liposomal también puede conservarse a temperatura ambiente (menos de 25 °C) por un máximo de 30 días, en viales sellados y cerrados. Los viales no se deben volver a refrigerar.

Tras la primera apertura

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de EXPAREL liposomal retirado de los viales y transferido a jeringas de polipropileno por 48 horas si se conserva en nevera (entre 2 °C y 8 °C), o por 6 horas si se conserva a temperatura ambiente (menos de 25 °C). Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos de conservación en uso y las condiciones antes de la administración son responsabilidad del usuario, y no deben exceder las 24 horas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, salvo que la apertura haya tenido lugar en condiciones de asepsia controladas y validadas.

Tras la dilución

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de EXPAREL liposomal mezclado con otras formulaciones de bupivacaína por 24 horas a temperatura ambiente (menos de 25 °C). Mezclado con 9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio o solución de Ringer lactato, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso por 4 horas si se conserva en nevera (2 °C a 8 °C) y a temperatura ambiente (menos de 25 °C). Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de dilución impida el riesgo de contaminación microbiana, el medicamento debe utilizarse de inmediato. Si no se lo utiliza de inmediato, los tiempos y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de EXPAREL liposomal

El principio activo es bupivacaína. Cada ml contiene 13,3 mg de bupivacaína liposomal en una dispersión inyectable de liberación prolongada.

Cada vial de 10 ml de dispersión de liberación prolongada contiene 133 mg de bupivacaína como base libre.

Cada vial de 20 ml de dispersión de liberación prolongada contiene 266 mg de bupivacaína como base libre.

Los demás componentes son dierucoilfosfatidilcolina (DEPC), dipalmitoilfosfatidilglicerol (DPPG), colesterol para uso parenteral, tricaprilina, cloruro de sodio, ácido fosfórico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

EXPAREL liposomal es una dispersión inyectable de liberación prolongada de color blanco a blanquecino.

Se presenta en viales de vidrio para un solo uso, de 10 ml o 20 ml, con tapón de goma butílica gris con faz de etileno-tetrafluoroetileno y sello de seguridad desprendible de tipo «flip-tear-up» de aluminio/polipropileno.

Cada envase contiene 4 viales o 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Pacira Ireland Ltd
Unit 13
Classon House
Dundrum Business Park
Dundrum,
Dublin 14
D14W9Y3
Irlanda

Responsable de la fabricación

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath

K32 YD60
Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Fecha de la última revisión de este prospecto

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Importante: Sírvase consultar la ficha técnica/resumen de las características del producto antes de usar el medicamento.

Cada vial de EXPAREL liposomal es exclusivamente para un solo uso.

Los viales cerrados de EXPAREL liposomal deben conservarse refrigerados entre 2 °C y 8 °C. EXPAREL liposomal no se debe congelar.

Los viales sellados y cerrados de EXPAREL liposomal también pueden conservarse a temperatura ambiente (menos de 25 °C) por un máximo de 30 días. Los viales no se deben volver a refrigerar.

Tras la primera apertura

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de EXPAREL liposomal retirado de los viales y transferido a jeringas de polipropileno por 48 horas si se conserva en nevera (entre 2 °C y 8 °C), o por 6 horas si se conserva a temperatura ambiente (menos de 25 °C). Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos de conservación en uso y las condiciones antes de la administración son responsabilidad del usuario, y no deben exceder las 24 horas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, salvo que la apertura haya tenido lugar en condiciones de asepsia controladas y validadas.

Tras la dilución

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de EXPAREL liposomal mezclado con otras formulaciones de bupivacaína por 24 horas a temperatura ambiente (menos de 25 °C). Mezclado con 9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio o solución de Ringer lactato, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso por 4 horas si se conserva en nevera (2 °C a 8 °C) y a temperatura ambiente (menos de 25 °C). Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de dilución impida el riesgo de contaminación microbiana, el medicamento debe utilizarse de inmediato. Si no se lo utiliza de inmediato, los tiempos y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

Se deberán inspeccionar visualmente los viales de EXPAREL liposomal antes de la administración. Se debe invertir suavemente los viales para volver a suspender las partículas en la dispersión inmediatamente antes de retirar el medicamento del vial. Si el contenido del vial se ha asentado, puede que sea necesario invertir el vial varias veces.

EXPAREL liposomal está previsto exclusivamente para la administración en dosis única. La dosis máxima no debe exceder los 266 mg (20 ml). La dosis recomendada para infiltración local se basa en el tamaño del sitio quirúrgico, el volumen requerido para abarcar el área y los factores individuales del paciente que pudieran afectar la seguridad de un anestésico local de tipo amida (ver sección 4.2 en la ficha técnica).