


Bupivacaïne Aurobindo 2,5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20949	 AUROBINDO
Bupivacaïne Aurobindo 5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20950	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1810 Pag. 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bupivacaïne Aurobindo 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie Bupivacaïne Aurobindo 5 mg/ml, oplossing voor injectie bupivacaïnehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 veel last van één 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BUPIVACAÏNE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Werking

Het werkzaam bestanddeel, bupivacaïne, is een plaatselijk verdovingsmiddel, dat door middel van een injectie in het lichaam wordt ingebracht. Het geneesmiddel 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.

Geneesmiddelgroep


Bupivacaïne Aurobindo behoort tot de zgn. lokaal anesthetica. Dit zijn geneesmiddelen die een plaatselijke verdoving teweegbrengen.

Toepassing van het geneesmiddel

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

Bupivacaïne Aurobindo 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 chirurgie bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar
- pijn te verlichten bij volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar

Bupivacaïne Aurobindo 2,5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20949	 AUROBINDO
Bupivacaïne Aurobindo 5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20950	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1810	Pag. 2 van 6

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Bij overgevoeligheid voor bupivacaïnehydrochloride of voor bepaalde andere plaatselijke verdovingsmiddelen (van het zgn. amidetype).
- 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 gehele lichaam.
- Gebruik geen adrenaline met Bupivacaïne Aurobindo 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 middel?


Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Wanneer u geneesmiddelen 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.
- Bijzondere voorzichtigheid is nodig bij paracervicale (in de baarmoederhals) toepassing van Bupivacaïne Aurobindo vanwege ongewenste effecten op de ongeboren baby.
- Als Bupivacaïne Aurobindo achter de oogbol moet worden toegediend (retrobulbair). In dat geval kan de werkzame stof in zeldzame gevallen ook in de hersenen doordringen. Ook bij lage dosering kan dat heftige reacties veroorzaken (voorbijgaande blindheid, shock van het hart-bloedsomloopstelsel, ademhalingsstilstand, epileptische toevallen).
- Wanneer uw bloedvolume te gering is. Er kan dan een verlaagde bloeddruk en een vertraagde hartslag optreden
- Wanneer uw hart, hartritme of bloedsomloop niet goed functioneert.
- Bij toepassing van de injectie in het hoofd-halsgebied. Er kunnen dan schadelijke bijwerkingen in de hersenen optreden.
- Bij ouderen en patiënten in een slechte algehele conditie, in het bijzonder wanneer het bloed is verzuurd of te weinig zuurstof bevat.
- Wanneer de werking van uw lever en/of nieren ernstig is verstoord.
- Bij toepassing in ontstoken lichaamsweefsel.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar omdat sommige injecties van Bupivacaïne Aurobindo om delen van het lichaam te verdoven tijdens de operatie niet zijn onderzocht bij jongere kinderen. Bupivacaïne Aurobindo is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bupivacaïne Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gevaarlijke wisselwerkingen tussen bupivacaïne en andere medicamenten zijn niet bekend. Bij bupivacaïne is echter wel voorzichtigheid geboden, wanneer u gelijktijdig andere (chemisch verwante) geneesmiddelen

Bupivacaïne Aurobindo 2,5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20949	 AUROBINDO
Bupivacaïne Aurobindo 5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20950	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1810	Pag. 3 van 6

gebruikt, zoals b.v. tocaïnide, voor de behandeling van hartritmestoornissen. De mogelijke bijwerkingen van bupivacaïne kunnen daardoor versterkt worden.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Bij toepassing van Bupivacaïne Aurobindo tijdens de zwangerschap dient er rekening mee te worden gehouden, dat bupivacaïne, evenals 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 therapeutische doseringen zijn echter geen nadelige effecten voor het kind te verwachten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In het algemeen hebben lokale verdovingsmiddelen geen invloed op de rijvaardigheid of uw bekwaamheid tot het bedienen van machines. Door de operatie echter kunnen de bewegingen van lichaamsdelen zijn bemoeilijkt. Ook kan vermindering van het waarnemingsvermogen optreden. Per geval dient daarom door de arts te worden beslist, welke activiteiten tijdelijk achterwege dienen te blijven.

Bupivacaïne Aurobindo bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering en wijze van gebruik


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

De dosis van het geneesmiddel richt zich naar de speciale 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 kleinst 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 Aurobindo langzaam geïnjecteerd in de epidurale ruimte (deel van de wervelkolom) of in andere delen van het lichaam door een anesthesioloog die ervaring heeft met anesthesietechnieken 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

Bupivacaïne Aurobindo 2,5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20949	 AUROBINDO
Bupivacaïne Aurobindo 5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20950	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1810	Pag. 4 van 6

In het algemeen wordt Bupivacaïne Aurobindo eenmalig toegepast, b.v. voorafgaand aan en tijdens operatieve ingrepen. De werking (gevoelloosheid) kan afhankelijk van de wijze van toepassing meerdere uren aanhouden.

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

Gezien de aard van de toepassing is dit onwaarschijnlijk. Wel kan een abusievelijke injectie in een bloedvat of een onverwachte en buitengewoon grote absorptie 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 alsmede van het hart en de bloedsomloop (zoals oorsuizen, onwillekeurig herhaalde oogbewegingen, prikkeling van de lippen of tong, angst, rusteloosheid, rillingen, spiertrekkingen, braken, onregelmatige ademhaling, hartkloppingen, versnelde polsslagen).

Uw arts is op de hoogte van deze verschijnselen alsmede van de geschikte maatregelen om deze te behandelen. Als u van mening bent, dat er teveel Bupivacaïne Aurobindo 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- Overgevoeligheidsreacties: Deze zijn van allergische aard en treden slechts zeer zelden op. In het ernstigste geval dient met shocktoestanden rekening te worden gehouden.
- Neurologische klachten: Storingen in de werking van de zenuwen als gevolg van het gebruik van lokale verdovingsmiddelen komen zelden voor, maar zijn niet volledig uit te sluiten. Zulke storingen kunnen hun neerslag vinden in een aanhoudende gevoelloosheid van de lichaamsregio of ook waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie). Ook kan beperking of uitschakeling van lichaamsfuncties of van de willekeurige of onwillekeurige bewegingen optreden.
- Toxische effecten, die negatief kunnen uitwerken op verschillende lichaamsfuncties, zijn te verwachten, als het geneesmiddel in een grote hoeveelheid of zeer snel in de bloedsomloop terechtkomt.
- Daling van de bloeddruk en vertraagde hartslag.
- Verlies van controle over de kringspier van de anus.


Additionele bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bijwerkingen bij kinderen zijn vergelijkbaar met 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bupivacaïne Aurobindo 2,5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20949	 AUROBINDO
Bupivacaïne Aurobindo 5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20950	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1810 Pag. 5 van 6

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bupivacaïnehydrochloride.

1 ml van de oplossing van Bupivacaïne Aurobindo 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 Aurobindo 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 middel zijn natriumchloride, natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet Bupivacaïne Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bupivacaïne Aurobindo 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.

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

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


Houder van de vergunning

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

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

In het geneesmiddelenregister ingeschreven onder RVG 20949 en 20950.

Bupivacaïne Aurobindo 2,5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20949	 AUROBINDO
Bupivacaïne Aurobindo 5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 20950	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1810 Pag. 6 van 6

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2018