

Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er

Bupivacaïne HCl Baxter 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie

Bupivacaïne HCl Baxter 5 mg/ml, oplossing voor injectie

Bupivacaïnehydrochloride-monohydraat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie voor u in.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u 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 HCl Baxter en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
- 2. Wanneer mag u Bupivacaïne HCl Baxter niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe wordt Bupivacaïne HCl Baxter gebruikt?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe wordt Bupivacaïne HCl Baxter bewaard?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1. Wat is Bupivacaïne HCl Baxter en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bupivacaïne HCl Baxter bevat de werkzame stof bupivacaïnehydrochloride-monohydraat. Bupivacaïne HCl Baxter is een middel voor plaatselijke verdoving. Het behoort tot een groep geneesmiddelen met de naam “plaatselijke verdoving van het amide-type”. Het verdooft een bepaald deel van het lichaam en maakt het zo gevoelloos.

Bupivacaïne HCl Baxter wordt gebruikt om delen van het lichaam te verdoven (anestheseren). Het wordt gebruikt voor het voorkomen of verminderen van pijn. Het kan gebruikt worden voor:

- Het verdoven van delen van het lichaam tijdens chirurgie bij volwassenen en adolescenten
- Het verminderen van pijn bij volwassenen, peuters en kinderen van 1 jaar of ouder
- Bij chirurgische ingrepen, inclusief verloskundige operaties zoals een keizersnee
- Het verlichten van acute pijn, inclusief pijn tijdens de bevalling en pijn na een operatie

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

Gebruik Bupivacaïne HCl Baxter niet:

- als u allergisch bent voor bupivacaïnehydrochloride-monohydraat, plaatselijke verdoving van het amide-type, of één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie rubriek 6). Een allergische reactie kunt u herkennen aan huiduitslag, jeuk, opgezwollen gezicht of lippen, of kortademigheid.

- Voor het zetten van een plaatselijke verdoving door middel van een injectie in een ader van een ledemaat die d.m.v. een tourniquet is afgesloten van de bloedcirculatie (deze techniek heet “intraveneuze regionale anesthesie” of “Biers-blok”)
- Als er sprake is van een paracervicaal blok bij verloskunde (een vorm van anesthesie tijdens de bevalling).
- Samen met adrenaline voor gebruik van speciale technieken (bijv. penisblok, Oberst-blok) om delen van het lichaam te verdoven waar eindaders zitten.

In geval van epidurale anesthesie moet rekening gehouden worden met de volgende algemene contra-indicaties:

- actieve, acute ziektes van het centraal zenuwstelsel zoals meningitis, tumoren, poliomyelitis en intracraniale bloedingen;
- spinale stenose en actieve ziektes van de wervelkolom (bijv. spondylitis, tuberculose, tumoren) of recente trauma (bijv. fracturen);
- septikemie;
- pernicieuze bloedarmoede die gepaard gaat met subacute beenmergdegeneratie;
- een pyogene infectie van de huid op de injectieplek of de directe omgeving daarvan;
- cardiogene of hypovolemische shock;
- bloedstollingsstoornissen of huidig gebruik van anticoagulantia.

Bij pediatrie patiënten werden geen specifieke contra-indicaties gevonden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat Bupivacaïne HCl Baxter gebruikt wordt.

Uw arts zal speciale voorzorgen nemen als u lijdt aan:

- een leverziekte
- een bloedinfectie (septikemie)
- zeer lage of zeer hoge bloeddruk
- dehydratie of een recente periode van braken, diarree of bloedverlies
- een hartziekte
- een tumor of ophoping van vocht in de buikholte
- pleurale effusie (vocht achter de longen) en septikemie (bloedvergiftiging).

Neem contact op met uw arts als u denkt dat één van deze ziektes op u van toepassing is.

Kinderen

Extra voorzichtigheid is geboden bij kinderen jonger dan 12 jaar; bij jongere kinderen is geen onderzoek gedaan naar het gebruik van sommige injecties van dit middel om tijdens een operatie delen van het lichaam te verdoven. Het gebruik van dit middel is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bupivacaïne HCl Baxter 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 aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Gelijktijdig gebruik van bepaalde medicijnen kan gevaarlijk zijn. Vergeet niet dat uw behandelend arts in het ziekenhuis niet altijd op de hoogte is als u onlangs bent begonnen met een behandeling

voor een andere ziekte. Geef het in elk geval aan uw arts door als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere middelen voor lokale verdoving (plaatselijke verdoving)
- medicijnen voor uw hartslag (zoals lidocaïne, mexiletine of amiodaron)
- clonidine (voor de behandeling van hoge bloeddruk of migraine)
- ketamine (een pijnstiller)

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent om een baby te krijgen, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat dit geneesmiddel wordt toegediend.

Als u dit geneesmiddel gebruikt mag er bij verloskunde geen paracervicaal blok gebruikt worden (een vorm van anesthesie tijdens de bevalling).

Bupivacaïne HCl Baxter kan terechtkomen in de moedermelk. Als u borstvoeding geeft, moet u de mogelijkheden met uw dokter bespreken.

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Rijd niet en gebruik geen gereedschappen of machines, omdat Bupivacaïne HCl Baxter invloed kan hebben op uw vermogen om dit op veilige wijze te doen. Vraag uw arts wanneer het veilig is om deze activiteiten weer op te pakken.

Bupivacaïne HCl Baxter bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat per dosis 3,15 mg/ml (0,14 mmol) natrium. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij patiënten die een natriumarm dieet volgen.

3. Hoe wordt Bupivacaïne HCl Baxter gebruikt?

Bupivacaïne HCl Baxter wordt bij u toegediend door uw arts, die beschikt over de benodigde kennis en ervaring voor het gebruik van epidurale anesthesie.

Het medicijn is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Dosering:

Uw arts zal beslissen welke dosering voor u de juiste is. Gewoonlijk is de dosering tussen de 15-150 mg bupivacaïnehydrochloride-monohydraat. De dosering is afhankelijk van uw lichaamsbouw- en gewicht, uw gezondheidstoestand, het lichaamsdeel waar het medicijn wordt geïnjecteerd en de reden waarvoor het medicijn wordt gebruikt. Bij oudere mensen, jonge kinderen en verzwakte patiënten worden lagere doseringen gebruikt.

U kunt dit medicijn toegediend krijgen voor kleine en grote operaties of gedurende de bevalling. Voor kleine ingrepen zal de injectie meestal gegeven worden dicht bij de plek die geopereerd moet worden. Het medicijn voorkomt pijn en geeft een gevoelloosheid die na de ingreep geleidelijk afneemt. Bij grote ingrepen of een bevalling kunt u een injectie in uw rug krijgen. Het uitvoeren hiervan kan enkele minuten duren. De injectie voorkomt pijn en maakt het onderste gedeelte van uw lichaam gevoelloos. Gewoonlijk houdt de gevoelloosheid 3 tot 4 uur aan.

Voor de meeste ingrepen is één dosis voldoende. Als de ingreep lang duurt kunnen meerdere doses nodig zijn.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Afhankelijk van het type anesthesie dat nodig is, wordt Bupivacaïne HCl Baxter door een anesthesist die ervaren is in het gebruik van anesthesie bij kinderen, langzaam ingespoten in de epidurale ruimte (een gedeelte van de wervelkolom) of in een ander lichaamsdeel. De dosering is afhankelijk van de leeftijd en het gewicht van de patiënt en wordt bepaald door de anesthesist.

Toedieningsweg en wijze van toediening:

Het medicijn is alleen bestemd voor epiduraal, intra-articulair, subcutaan of perineuraal gebruik. Epidurale anesthesie betekent dat er een injectie wordt gegeven in de wervelkolom. Door het blokkeren van de overdracht van pijnsignalen via zenuwen in of vlak bij het ruggenmerg, geeft deze injectie zowel gevoelloosheid (anesthetische werking) als verlichting van pijn (analgetische werking). Het kan gebruikt worden als Medicijn om te verdoven, als pijnstiller samen met algemene anesthetica en voor postoperatieve pijnbestrijding (analgesie) bij ingrepen aan de onderste ledematen, het perineum, het bekken, de buik en de thorax.

Wat u moet doen als u teveel Bupivacaïne HCl Baxter heeft gekregen?

Aangezien Bupivacaïne HCl Baxter wordt toegediend door een arts, is de kans klein dat u teveel krijgt toegediend. Bent u echter bezorgd, waarschuw dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige.

Wat u moet doen als toediening van Bupivacaïne HCl Baxter vergeten is?

Als u denkt dat u een dosis te weinig gekregen heeft, meldt dit dan bij uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit middel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Licht direct uw arts in als u plotseling last krijgt van een piepende ademhaling, moeite met ademen, opzwellen van de oogleden, het gelaat of de lippen, huiduitslag of jeuk (vooral als dit over het hele lichaam is).

Ernstige bijwerkingen

Neem direct contact op met uw arts als u één van de volgende bijwerkingen krijgt:

- Toevallen
- Hartaanval - zelden

Bijwerkingen kunnen onderverdeeld worden naar de frequentie waarin ze optreden:

zeer vaak:	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
vaak:	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
soms:	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
zeer zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

niet bekend:	de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens
--------------	--

De volgende bijwerkingen zijn eveneens gemeld:

Zeer vaak

Misselijkheid, lage bloeddruk (uw dokter kan dit regelmatig controleren).

Vaak

Trage hartslag, prikkelingen, duizeligheid, braken, moeilijk kunnen plassen en hoge bloeddruk (uw dokter kan dit regelmatig controleren).

Soms

Prikkelingen rond de mond, gevoelloosheid van de tong, overgevoeligheid voor geluid, visusstoornissen, bewusteloosheid, tremor, licht gevoel in het hoofd, oorsuizen en spraakproblemen.

Zelden

Zenuwziekte, zenuwbeschadiging, bewegingsverlies, verlamming, dubbelzien en een oppervlakkige ademhaling.

Aanvullende bijwerkingen bij kinderen en jongeren

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 apotheker of verpleegkundige. 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 wordt Bupivacaïne HCl Baxter bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de vervaldatum. Deze staat vermeld op de injectieflacon en de doos, achter "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren bij temperaturen onder 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na verdunning:

Chemische en fysische stabiliteit na bereiding is aangetoond tot 36 uur bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product direct gebruikt worden.

Na openen: direct gebruiken.

Alleen heldere oplossingen waarin vrijwel geen deeltjes zichtbaar zijn, mogen gebruikt worden. Gebruik geen beschadigde injectieflacons.

Elke ongebruikte oplossing moet weggegooid worden.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Bupivacaïne HCl Baxter?

Het werkzame stof in dit middel is bupivacaïnehydrochloride-monohydraat.

Voor 2,5 mg/ml

Elke ml bevat 2,5 mg bupivacaïnehydrochloride-monohydraat.

Elke glazen injectieflacon van 10 ml bevat 25 mg bupivacaïnehydrochloride-monohydraat.

Elke glazen injectieflacon van 20 ml bevat 50 mg bupivacaïnehydrochloride-monohydraat.

Voor 5 mg/ml

Elke ml bevat 5 mg bupivacaïnehydrochloride-monohydraat.

Elke injectieflacon van 10 ml bevat 50 mg bupivacaïnehydrochloride-monohydraat. Elke injectieflacon van 20 ml bevat 100 mg

bupivacaïnehydrochloride-monohydraat.

De andere bestanddelen zijn: natriumchloride, natriumhydroxide 0,4%, zoutzuur 0,85% en water voor injectie.

Hoe ziet Bupivacaïne HCl Baxter er uit en hoeveel zit er in de verpakking?

Bupivacaïne HCl Baxter is een heldere, kleurloze, waterige en steriele oplossing voor injectie en wordt geleverd in glazen injectieflacons van 10 ml en 20 ml.

Verpakkingsgrootten:

5 of 10 x 10 ml oplossing voor injectie

1,5 of 10 x 20 ml oplossing voor injectie

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Baxter B.V.

Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht,

Nederland

Fabrikant:

UAB Noramed

Meistru 8a, 02189, Vilnius, Litouwen

Bieffe Medital S.p.A.

Via Nuova Provinciale 23034 Grosotto (SO) Italië

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	Bupivacain-Baxter 2,5 mg/ml Injektionslösung Bupivacain-Baxter 5 mg/ml Injektionslösung
Estland	Bupivacaine Baxter Bupivacaine Baxter
Ierland	Bupivacaine Claris 2.5mg/ml Solution for Injection Bupivacaine Claris 5.0mg/ml Solution for Injection
Letland	Bupivacaine Baxter 5.0mg/ml Solution for Injection
Litouwen	Bupivacaine Baxter 5.0mg/ml injekcinis tirpalas
Polen	Bupivacaine Baxter
Nederland	Bupivacaine HCl Baxter 2,5 mg/ml, Solution for Injection Bupivacaine HCl Baxter 5,0 mg/ml, Solution for Injection
VK	Bupivacaine Claris, 2.5 mg/ml Solution for Injection Bupivacaine Claris 5.0 mg/ml Solution for Injection

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Bupivacaine HCl Baxter 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie: RVG 102423

Bupivacaine HCl Baxter 5 mg/ml, oplossing voor injectie: RVG 102425

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Alle ongebruikte oplossing dient te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.

1. Toediening

Oplossing voor injectie.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor epiduraal, intra-articulair, subcutaan of intramusculair gebruik.

De maximale dosering dient bepaald te worden door evaluatie van lengte en gewicht, en lichamelijke conditie van patiënt. Daarbij dient tevens rekening gehouden te worden met de gebruikelijke mate van systemische absorptie op een specifieke injectieplaats. Een enkele dosis tot 150 mg bupivacainehydrochloride-monohydraat kan gebruikt worden. Vervolgens kunnen elke 2 uur doses tot 50 mg toegediend worden. Een totale dosis tot maximaal 500 mg bupivacainehydrochloride-monohydraat gedurende 24 uur, naast de initiële bolusdosis, kan routinematig gegeven worden. Bij jongere, oudere of verzwakte patiënten moet de dosis verlaagd worden.

2. Instructies voor gebruik.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Alleen heldere oplossingen die vrijwel vrij zijn van deeltjes mogen gebruikt worden. Alle ongebruikte oplossing moet weggegooid worden.

Gebruik geen Bupivacaine injectievloeistof waarvan de vervaldatum is verstreken. Deze staat vermeld op de doos, achter "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bupivacaïne is verenigbaar en kan gemengd worden met 0,9% g/v natriumchloride voor injectie, Ringer-lactaatoplossing en sufentanilcitraat 50 µg/ml. Dit geneesmiddel mag echter niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

3. Bewaarcondities

Bewaren bij temperaturen onder 30°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Na openen: direct gebruiken

Houdbaarheid na verdunning:

Chemische en fysische stabiliteit na bereiding is aangetoond tot 36 uur bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product direct gebruikt worden.