

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

EXPAREL liposomal 133 mg/10 ml dispersie voor injectie met verlengde afgifte EXPAREL liposomal 266 mg/20 ml dispersie voor injectie met verlengde afgifte bupivacaïne

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 verpleegkundige.
- 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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is EXPAREL liposomal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is EXPAREL liposomal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

EXPAREL liposomal is een plaatselijk verdovingsmiddel met bupivacaïne als werkzame stof.

EXPAREL liposomal wordt gebruikt bij volwassenen om pijn op een bepaalde plaats in het lichaam na een operatie (zoals een operatie aan het knie- of schoudergewricht) te verminderen.

EXPAREL liposomal wordt ook gebruikt bij volwassenen en kinderen van 6 jaar of ouder om pijn bij kleine of middelgrote operatiewonden na een operatie te verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel **NIET** toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor bupivacaïne (of andere, soortgelijke plaatselijke verdovingsmiddelen) of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent zwanger en u moet een plaatselijk verdovingsmiddel krijgen ingespoten in de bovenkant van de vagina bij de baarmoederhals. Als bupivacaïne hiervoor wordt gebruikt, kan dit erg schadelijk zijn voor de ongeboren baby.
- In een bloedvat of in uw gewrichten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

EXPAREL liposomal mag niet worden gebruikt bij grote operaties van de buik, bloedvaten en borstkas.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt:

- als u een hartprobleem heeft;
- als u problemen met uw lever of nieren heeft.

Door het gebruik van EXPAREL liposomal kan het zijn dat u tijdelijk minder voelt of minder goed kunt bewegen. U kunt een verschil merken in hoe goed u dingen voelt of normaal kunt bewegen. Dit kan duren tot 5 dagen na toediening van het geneesmiddel.

De volgende aandoeningen zijn soms gemeld bij het gebruik van andere plaatselijke verdovingsmiddelen:

- Allergische reacties

Na toediening van een plaatselijk verdovingsmiddel kunnen er in zeldzame gevallen allergische reacties optreden. Teken van allergische reacties waarop u moet letten, zijn: netelroos (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk [galbulten]) of huiduitslag, zwelling rond de ogen en van gezicht, lippen, mond of keel, kortademigheid of moeite met ademen, duizelig zijn of flauwvallen, of koorts. **Zoek dringende medische hulp** als u een van deze klachten opmerkt nadat u dit middel heeft toegediend gekregen, want in zeldzame gevallen kunnen deze reacties levensbedreigend worden (zie ook rubriek 4 van deze bijsluiter).

- Neurologische aandoeningen

Soms kan dit geneesmiddel ook schade veroorzaken aan het centrale zenuwstelsel. Mogelijke vroege tekenen hiervan zijn: zich onrustig voelen, angst, problemen met praten, een licht gevoel in het hoofd, misselijk zijn of overgeven, een doof of tintelend gevoel in mond en lippen, een metaalsmaak, oorsuizen, duizelig zijn, wazig zien, trillen of trekken van de spieren, depressie en suf zijn. **Zoek dringende medische hulp** als u een van deze klachten opmerkt nadat u dit geneesmiddel heeft toegediend gekregen. Ernstigere bijwerkingen die optreden wanneer u te veel bupivacaïne heeft toegediend gekregen, zijn verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (toevallen/convulsies), bewusteloos raken en een hartaanval (zie ook rubriek 4 van deze bijsluiter).

- Aandoeningen van hart en bloedvaten

Na het gebruik van plaatselijke verdovingsmiddelen kunnen soms aandoeningen van hart en bloedvaten optreden. Teken van aandoeningen van hart en bloedvaten waarop u moet letten, zijn: een abnormale/niet regelmatige hartslag, een lage bloeddruk, flauwvallen, zich duizelig of licht in het hoofd voelen, moe zijn, kortademigheid of pijn op de borst. Soms kan ook een hartaanval voorkomen. **Zoek dringende medische hulp** als u een van deze klachten opmerkt nadat u dit geneesmiddel heeft toegediend gekregen (zie ook rubriek 4 in deze bijsluiter).

- Methemoglobinemie

Methemoglobinemie is een bloedziekte waarbij de rode bloedcellen worden aangetast. Deze ziekte kan onmiddellijk of enkele uren na het gebruik van plaatselijke verdovingsmiddelen optreden. Teken en klachten van methemoglobinemie waarop u moet letten, zijn: een bleke of grijsblauwe huid, kortademigheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen, in de war zijn, hartkloppingen of pijn op de borst. **Zoek dringende medische hulp** als u een van deze klachten opmerkt nadat u dit middel heeft toegediend gekregen. Soms kan methemoglobinemie ernstigere klachten veroorzaken, zoals een niet regelmatige hartslag, verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies), coma en zelfs overlijden (zie ook rubriek 4 van deze bijsluiter).

- Chondrolyse

Chondrolyse (afbraak van kraakbeen in de gewrichten van de botten) is gezien bij patiënten die een intra-artculaire infusie (infusie in het gewricht) van plaatselijke verdovingsmiddelen kregen. Exparel liposomal mag niet worden gebruikt voor intra-artculaire infusie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

EXPAREL liposomal is niet voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar om pijn bij kleine of middelgrote operatiewonden na een operatie te verminderen. Dit geneesmiddel is niet onderzocht in deze leeftijdsgroep.

EXPAREL liposomal is niet voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar om pijn in een bepaald lichaamsdeel na een operatie (zoals een knie- of schoudergewrichtoperatie) te verminderen. Dit geneesmiddel is niet onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast EXPAREL liposomal nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts.

Wanneer u bepaalde geneesmiddelen samen gebruikt, kan dit gevaarlijk zijn. Vertel het uw arts zeker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Nitraten/nitrieten - nitroglycerine, nitroprusside, stikstofmonoxide, distikstofmonoxide;
- Plaatselijke verdovingsmiddelen - benzocaïne, lidocaïne, bupivacaïne, mepivacaïne, tetracaïne, prilocaïne, procaïne, articaïne, ropivacaïne;
- Antiaritmica – geneesmiddelen voor de behandeling van een niet regelmatige hartslag (hartritmestoornissen), zoals lidocaïne en mexiletine;
- Geneesmiddelen tegen kanker - cyclofosfamide, flutamide, rasburicase, isofamide, hydroxyureum;
- Antibiotica - dapson, sulfonamiden, nitrofurantoïne, para-aminosalicylzuur;
- Geneesmiddelen tegen malaria - chloroquine, primaquine, kinine;
- Geneesmiddelen tegen epilepsieaanvallen (anticonvulsiva) - fenytoïne, natriumvalproaat, fenobarbital;
- Andere geneesmiddelen - acetaminofen (paracetamol), metoclopramide (voor maagproblemen en tegen braken), sulfasalazine (voor ontstekingsziekten), povidonjodium (plaatselijk ontsmettingsmiddel).

Twijfelt u over een van deze geneesmiddelen? Neem dan contact op met uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

EXPAREL liposomal wordt **NIET** aanbevolen voor gebruik bij zwangere vrouwen en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

EXPAREL liposomal komt in de moedermelk in zeer kleine hoeveelheden en kan ernstige bijwerkingen bij uw baby veroorzaken. Vraag uw arts om advies voordat u uw baby borstvoeding geeft. Hij/zij zal beslissen of u moet stoppen met de borstvoeding of met het gebruik van dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

EXPAREL liposomal kan tot 5 dagen na toediening een invloed hebben op uw vermogen om dingen te voelen of normaal te bewegen. Als u een van deze bijwerkingen heeft, mag u geen voertuigen besturen en gereedschap of machines gebruiken.

EXPAREL liposomal bevat natrium

Dit middel bevat 21 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke injectieflacon van 10 ml en 42 mg in elke injectieflacon van 20 ml. Dit komt overeen met respectievelijk 1,1% en 2,1% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

EXPAREL liposomal wordt aan u toegediend door uw arts tijdens uw operatie.

De aanbevolen dosering die u krijgt, wordt bepaald door uw arts. Deze dosis hangt af van het soort pijnverlichting dat u nodig heeft en het deel van het lichaam waar het middel wordt ingespoten. De dosis hangt ook af van de grootte van de operatieplaats en uw lichamelijke toestand.

EXPAREL liposomal wordt aan u toegediend als een inspuiting. Uw arts zal dit middel inspuiten op een van de volgende plaatsen:

- de operatieplaats;
- bij de zenuwen die naar het deel van het lichaam lopen waar de operatie is uitgevoerd.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

EXPAREL liposomal is bestemd voor gebruik door een getrainde arts die uw bloeddruk, hartslag, ademhaling en bewustzijnstoestand zal controleren en zal nagaan of er tekenen zijn die erop wijzen dat u te veel bupivacaïne heeft gekregen na de toediening van EXPAREL liposomal.

Zoek dringende medische hulp als u een van de onderstaande bijwerkingen opmerkt nadat u dit middel heeft toegediend gekregen (zie ook rubriek 4 van deze bijsluiter). Dit zijn tekenen die erop wijzen dat u te veel bupivacaïne heeft toegediend gekregen.

- verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies)
- bewusteloos raken
- zich onrustig of angstig voelen
- problemen met praten
- zich duizelig of licht in het hoofd voelen
- misselijk zijn of overgeven
- een doof of tintelend gevoel in mond en lippen
- veranderingen in zien, horen of proeven
- trillen of trekken van de spieren
- zich suf, in de war of niet helemaal alert voelen
- een hoge of lage bloeddruk
- een snelle of langzame hartslag

Is er een dosis van dit middel vergeten?

De kans is klein dat er een dosis wordt vergeten. Dit middel wordt slechts één keer bij u toegediend door uw arts (tijdens uw operatie).

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zoek dringende medische hulp als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ondervindt die gemeld zijn bij het gebruik van andere plaatselijke verdovingsmiddelen (zie rubriek 2):

- abnormale/niet regelmatige hartslag, lage bloeddruk, flauwvallen, duizelig zijn of een licht gevoel in het hoofd hebben, moe zijn, kortademigheid, pijn op de borst of een hartstilstand (tekenen van een reactie van hart- en bloedvaten);
- zich onrustig voelen, angst, problemen met praten, een licht gevoel in het hoofd, misselijk zijn of overgeven, een doof of tintelend gevoel in mond en lippen, een metaalsmaak, oorsuizen, duizelig zijn, wazig zien, trillen of trekken van de spieren, depressie, suf zijn, verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (tekenen van een reactie van het centrale zenuwstelsel);
- netelroos (galbulten) of huiduitslag, zwelling rond de ogen en van gezicht, lippen, mond of keel, kortademigheid of moeite met ademen, snelle hartslag, misselijkheid, braken, duizelig zijn of flauwvallen, of koorts (tekenen van een allergische reactie);
- bleke of grijsblauwe huid, kortademigheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen, verwardheid, hartkloppingen, pijn op de borst, niet regelmatige hartslag, epileptische aanvallen of coma (tekenen van methemoglobinemie).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verstoorde smaakzin
- verstopping
- misselijk zijn of overgeven
- verlies van gevoel in de mond

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- het warm hebben
- blauwe plekken over het hele lichaam of vallen
- afwijkende resultaten van bloedonderzoeken
- pijn in de gewrichten
- minder kunnen bewegen of bewegingen die het lichaam maakt zonder dat u dat wilt
- schade aan uw spieren, spierpijn, spierkrampen, spiertrekkingen of zwakke spieren
- een branderig gevoel
- hoofdpijn
- minder gevoel
- jeukende huid of huidirritatie.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- ongemak in de buik, opgeblazen gevoel of spijsverteringsproblemen
- diarree
- droge mond, problemen of pijn met slikken
- jeuk in de mond
- veel speeksel in de mond
- koude rillingen
- pijn (in de buik, operatiewond, spieren, lies, handen of voeten)
- zwelling van enkels, voeten, benen of gewrichten
- stijve gewrichten
- abnormaal hartfilmpje (ECG)

- er komt vers bloed uit uw poepgat, meestal met ontlasting
- zich moe voelen
- gedeeltelijke verlamming
- moeite met ademen
- rood worden van de huid of rond de operatiewond
- complicaties (bijvoorbeeld rood worden, zwelling, pijn) van de operatiewond
- veel zweten
- verkleuring van de nagels.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- niet kunnen plassen (de blaas helemaal niet of slechts gedeeltelijk kunnen ledigen)
- Exparel liposomal werkt niet.

Sommige van de bovenstaande bijwerkingen kunnen vaker worden gezien bij kinderen en jongeren van 6 jaar of ouder.

Aanvullende bijwerkingen gezien bij kinderen en jongeren van 6 jaar of ouder

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- bloedarmoede (anemie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- tintelend gevoel
- gehoorverlies
- snelle ademhaling
- vertraagd herstel na anesthesie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Dit geneesmiddel kan ook tot 30 dagen op kamertemperatuur (beneden 25 °C) worden bewaard in de afgesloten, ongeopende injectieflacons. De injectieflacons mogen niet opnieuw in de koelkast worden bewaard.

Na opening

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van EXPAREL liposomal, opgetrokken uit de injectieflacon en overgebracht in een spuit van polypropyleen, zijn aangetoond gedurende 48 uur bij bewaring in de koelkast (2 °C – 8 °C) of 6 uur bij bewaring op kamertemperatuur (beneden 25 °C). Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Wanneer het niet

onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities tijdens en voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen deze niet langer zijn dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C, tenzij het openen heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Na verdunning

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van EXPAREL liposomal, na vermenging met andere bupivacaïneformuleringen, zijn aangetoond gedurende 24 uur op kamertemperatuur (beneden 25 °C). Na vermenging met 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride of ringerlactaatoplossing zijn de chemische en fysische stabiliteit bij gebruik aangetoond gedurende 4 uur bij bewaring in de koelkast (2 °C – 8 °C) en op kamertemperatuur (beneden 25 °C). Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de verdunningswijze het risico op microbiële verontreiniging uitsluit. Wanneer het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities tijdens het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6. Inhoud van de verpakking en overig informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is bupivacaïne. Elke ml bevat 13,3 mg liposomaal bupivacaïne in een dispersie voor injectie met verlengde afgifte.

Elke injectieflacon met 10 ml dispersie voor injectie met verlengde afgifte bevat 133 mg bupivacaïne vrije base.

Elke injectieflacon met 20 ml dispersie voor injectie met verlengde afgifte bevat 266 mg bupivacaïne vrije base.

De andere stoffen in dit middel zijn diërucoylfosfatidylcholine (DEPC), dipalmitoylfosfatidylglycerol (DPPG), cholesterol voor parenteraal gebruik, tricapyline, natriumchloride, fosforzuur en water voor injectie.

Hoe ziet EXPAREL liposomal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

EXPAREL liposomal is een witte tot gebroken witte dispersie voor injectie met verlengde afgifte.

Het is verkrijgbaar in glazen injectieflacons van 10 ml of 20 ml voor éénmalig gebruik met een grijze stop van butylrubber bekleed met ethyleentetrafluorethyleen en een afscheurbare verzegeling van aluminium/polypropyleen.

Elke verpakking bevat 4 of 10 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath
K32 YD60
Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

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

Belangrijk: raadpleeg vóór gebruik de samenvatting van de productkenmerken (SPC).

Elke injectieflacon met EXPAREL liposomal is uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Ongeopende injectieflacons met EXPAREL liposomal moeten in de koelkast (2 °C – 8 °C) worden bewaard. EXPAREL liposomal mag niet in de vriezer worden bewaard.

Afgesloten, ongeopende injectieflacons met EXPAREL liposomal kunnen ook op kamertemperatuur (beneden 25 °C) worden bewaard gedurende maximaal 30 dagen. De injectieflacons mogen niet opnieuw in de koelkast worden bewaard.

Na opening

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van EXPAREL liposomal, opgetrokken uit de injectieflacon en overgebracht in een spuit van polypropyleen, zijn aangetoond gedurende 48 uur bij bewaring in de koelkast (2 °C – 8 °C) of 6 uur bij bewaring op kamertemperatuur (beneden 25 °C). Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Wanneer het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities tijdens en voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen deze niet langer zijn dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C, tenzij het openen heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Na verdunning

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van EXPAREL liposomal, na vermenging met andere bupivacaïneformuleringen, zijn aangetoond gedurende 24 uur op kamertemperatuur (beneden 25 °C). Na vermenging met 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride of ringerlactaatoplossing zijn de chemische en fysische stabiliteit bij gebruik aangetoond gedurende 4 uur bij bewaring in de koelkast (2 °C – 8 °C) en op kamertemperatuur (beneden 25 °C). Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de verdunningswijze het risico op microbiële contaminatie uitsluit. Wanneer het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities tijdens het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

De injectieflacons met EXPAREL liposomal moeten vóór toediening visueel geïnspecteerd worden. De injectieflacons moeten voorzichtig worden omgekeerd om de partikels in de dispersie te resuspenderen vlak voordat de oplossing uit de injectieflacon wordt opgetrokken. Als de inhoud van de injectieflacon neerslag vertoont, kan het nodig zijn om de injectieflacon meerdere keren om te keren.

EXPAREL liposomal is uitsluitend bestemd voor toediening van een enkelvoudige dosis. De maximale dosis mag niet hoger zijn dan 266 mg (20 ml). De aanbevolen dosis voor lokale infiltratie is