Folheto informativo: Informação para o utilizador

EXPAREL liposomal 133 mg/10 ml dispersão injetável de libertação prolongada
EXPAREL liposomal 266 mg/20 ml dispersão injetável de libertação prolongada
bupivacaína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é EXPAREL liposomal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado EXPAREL liposomal
3. Como lhe será administrado EXPAREL liposomal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar EXPAREL liposomal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é EXPAREL liposomal e para que é utilizado

EXPAREL liposomal é um anestésico local que contém a substância ativa bupivacaína.

EXPAREL liposomal é utilizado em doentes adultos para reduzir a dor numa parte específica do corpo após uma cirurgia (como por exemplo, artroplastia do joelho ou do ombro).

EXPAREL liposomal também é utilizado em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos para reduzir a dor em caso de ferimentos cirúrgicos pequenos a médios após uma cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado EXPAREL liposomal

NÃO lhe pode ser administrado este medicamento:

- se tem alergia à bupivacaína (ou outros anestésicos locais similares) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 deste folheto).
- se está grávida e precisa de um anestésico local para ser injetado acima da vagina, na zona do colo do útero. A bupivacaína pode prejudicar gravemente o bebé por nascer, se for usada com este propósito.
- num vaso sanguíneo ou nas articulações.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado EXPAREL liposomal:

- se tem problemas de coração;
- se tem problemas de fígado ou de rins.

A utilização de EXPAREL liposomal pode causar perda de sensação ou de movimento temporária. Pode notar diferença na sua capacidade de sentir as coisas ou de se mover normalmente durante um período até 5 dias depois de lhe ter sido administrado o medicamento.

Por vezes, foram notificadas as seguintes condições com o uso de outros anestésicos locais:

- Reações alérgicas

  Podem ocorrer raramente reações alérgicas depois de ser administrado qualquer anestésico local. Os sinais de reações alérgicas a ter em atenção incluem: urticária ou erupção na pele, inchaço em redor dos olhos, face, lábios, boca ou garganta, falta de ar ou dificuldade em respirar, sentir-se tonto ou a desmaiar, ou febre. **Procure cuidados médicos urgentes** se notar algum destes sintomas depois de lhe ter sido administrado EXPAREL liposomal, uma vez que, em casos raros, estas reações podem ser potencialmente fatais (ver também a secção 4 deste folheto).

- Condições neurológicas

  Por vezes também pode ocorrer toxicidade do sistema nervoso central. Os sinais precoces desta toxicidade podem incluir: inquietude, ansiedade, dificuldade em falar, atordoamento, enjoos (náuseas) ou vómitos (émese), dormência e formigueiro na boca e nos lábios, sabor metálico, acufeno (isto é, zumbido nos ouvidos), tonturas, visão enevoada, tremores ou contrações, depressão, sonolência. **Procure cuidados médicos urgentes** se notar algum destes sintomas depois de lhe ter sido administrado EXPAREL liposomal. Efeitos indesejáveis mais graves por lhe ter sido administrada demasiada bupivacaína incluem ataques (convulsões), perda de sentidos e ataque cardíaco (ver também secção 4 deste folheto).

- Condições cardiovasculares

  Por vezes, também podem ocorrer condições cardiovasculares após a utilização de anestésicos locais. Os sinais a ter em atenção incluem: ritmo cardíaco anormal/irregular, tensão arterial baixa, desmaio, tonturas ou atordoamento, fadiga (cansaço), falta de ar ou dor no peito. Por vezes, também pode ocorrer um ataque cardíaco. **Procure cuidados médicos urgentes** se notar algum destes sintomas depois de lhe ter sido administrado EXPAREL liposomal (ver também a secção 4 deste folheto).

- Meta-hemoglobinemia

  A meta-hemoglobinemia é uma doença do sangue que afeta os glóbulos vermelhos. Esta condição pode ocorrer imediatamente ou poucas horas após a utilização de anestésicos locais. Os sinais e sintomas a ter em atenção incluem: pele pálida ou acinzentada/azulada, falta de ar, atordoamento ou desmaio, confusão, palpitações ou dor no peito. **Procure cuidados médicos urgentes** se notar algum destes sintomas depois de lhe ter sido administrado EXPAREL liposomal. Por vezes, a meta-hemoglobinemia pode causar sintomas mais graves, tais como ritmo cardíaco irregular, convulsões, coma e até morte (ver também a secção 4 deste folheto).

- Condrólise

  Foi observada condrólise (degradação da cartilagem nas articulações dos ossos) em doentes que estejam a receber perfusão intra-articular de anestésicos locais. Exparel liposomal não pode ser utilizado para perfusão intra-articular.

Crianças e adolescentes

EXPAREL liposomal não se destina a ser utilizado em crianças com idade inferior a 6 anos para reduzir a dor em caso de ferimentos cirúrgicos pequenos a médios após uma cirurgia. Este medicamento não foi estudado neste grupo etário.

EXPAREL liposomal não se destina a ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos para reduzir a dor numa parte específica do corpo após uma cirurgia (como por exemplo, artroplastia do joelho ou do ombro). Este medicamento não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e EXPAREL liposomal

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tomar alguns medicamentos juntos pode ser prejudicial. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Nitratos/Nitritos – nitroglicerina, nitroprussiato, óxido nítrico, óxido nitroso;
- Anestésicos locais – benzocaína, lidocaína, bupivacaína, mepivacaína, tetracaína, prilocaína, procaína, articaína, ropivacaína;
- Antiarrítmicos – medicamentos utilizados para tratar um ritmo cardíaco irregular (arritmia), tais como lidocaína e mexiletina;
- Medicamentos anticancerígenos – ciclofosfamida, flutamida, rasburicase, ifosfamida, hidroxiureia;
- Antibióticos – dapsona, sulfonamidas, nitrofurantoína, ácido para-aminossalicílico;
- Antimaláricos – cloroquina, primaquina, quinina;
- Anticonvulsivantes – fenitoína, valproato de sódio, fenobarbital;
- Outros medicamentos – acetaminofeno (paracetamol), metoclopramida (para problemas de estômago e antienjoos), sulfassalazina (para problemas inflamatórios), iodopovidona (antissético de uso tópico).

Se tiver dúvidas sobre algum destes medicamentos, fale com o seu médico.

Gravidez e amamentação

EXPAREL liposomal **NÃO** é recomendado a mulheres grávidas e mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contracetivos. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento.

EXPAREL liposomal passa para o leite materno em níveis muito baixos e pode causar reações adversas graves no seu bebé. Aconselhe-se com o seu médico antes de amamentar o seu bebé. Caberá a ele decidir se deve parar de amamentar o seu bebé ou se não lhe deve ser administrado este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

EXPAREL liposomal pode afetar a sua capacidade de sentir as coisas ou de se mover normalmente durante um período até 5 dias depois de lhe ter sido administrado o medicamento. Não deve conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas, se tiver algum destes efeitos indesejáveis.

EXPAREL liposomal contém sódio

Este medicamento contém 21 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis de 10 ml e 42 mg em cada frasco para injetáveis de 20 ml. Isto é equivalente a 1,1% e 2,1%, respetivamente, da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como lhe será administrado EXPAREL liposomal

EXPAREL liposomal ser-lhe-á administrado pelo seu médico durante a sua cirurgia.

A dose recomendada que lhe será administrada será decidida pelo seu médico. Dependerá do tipo de alívio da dor de que necessita e da parte do corpo onde será injetado o medicamento. Também dependerá do tamanho do local cirúrgico e do seu estado físico.

EXPAREL liposomal ser-lhe-á administrado sob a forma de injeção. O seu médico injetará EXPAREL liposomal num dos seguintes locais:

- o local da cirurgia;
- perto dos nervos que servem a zona do corpo que foi submetida à cirurgia.

Se lhe for administrado mais EXPAREL liposomal do que deveria
EXPAREL liposomal destina-se a ser utilizado por médicos qualificados que verificarão a sua tensão arterial, ritmo cardíaco, taxa respiratória, estado de consciência e monitorizarão quaisquer sinais que indiquem que você recebeu demasiada bupivacaína após a administração de EXPAREL liposomal.

Procure cuidados médicos urgentes se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis depois de lhe ter sido administrado EXPAREL liposomal (ver também a secção 4 deste folheto). Estes são sinais de ter recebido demasiada bupivacaína.

- ataques (convulsões);
- perda de consciência;
- sentir-se inquieto ou ansioso;
- dificuldade em falar;
- sentir-se tonto ou atordoado;
- sentir enjoos ou vómitos
- dormência e formigueiro na boca e nos lábios;
- alterações na visão, audição ou paladar:
- tremores ou contrações musculares;
- sentir-se sonolento, confuso ou não completamente alerta;
- tensão arterial aumentada ou diminuída;
- ritmo cardíaco aumentado ou diminuído.

Se falhar uma dose de EXPAREL liposomal

É improvável que falhe uma dose. EXPAREL liposomal ser-lhe-á administrado pelo seu médico apenas uma vez (durante a sua cirurgia).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Procure cuidados médicos urgentes se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis que foram comunicados com a utilização de outros anestésicos locais (ver secção 2):

- ritmo cardíaco anormal/irregular, tensão arterial baixa, desmaio, tonturas ou atordoamento, fadiga, falta de ar, dor no peito, paragem cardíaca (sintomas de reação cardiovascular).

- inquietude, ansiedade, dificuldade em falar, atordoamento, enjoos (náuseas) ou mal-estar (vómitos), dormência e formigueiro na boca e lábios, sabor metálico na boca, acufeno (isto é, zumbido nos ouvidos), tonturas, visão enevoada, tremores ou contrações musculares, depressão, sonolência, convulsões (sintomas de reação do sistema nervoso central).

- urticária ou erupção na pele, inchaço em redor dos olhos, face, lábios, boca ou garganta, falta de ar ou dificuldade em respirar, batimento cardíaco rápido, enjoos, vómitos, sentir-se tonto ou a desmaiar, ou febre (sintomas de reação alérgica).

- pele pálida ou acinzentada/azulada, falta de ar, sentir-se atordoado ou tonto, confusão, palpitações, dor no peito, ritmo cardíaco irregular, convulsões ou coma (sintomas de meta-hemoglobinemia).

Outros efeitos indesejáveis podem incluir:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- distorção do paladar;
- prisão de ventre;
- sentir enjoos ou vómitos;
- perda de sensação na boca.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- sentir-se quente;
- nódoas negras ou quedas;
- resultados alterados das análises ao sangue;
- dor nas articulações;
- mobilidade diminuída ou movimentos corporais involuntários/não-controlados;
- lesão, dor, espasmos, contração ou fraqueza nos músculos;
- sensação de ardor;
- dor de cabeça;
- perda de sensibilidade;
- comichão na pele ou irritação na pele.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- desconforto abdominal, enfartamento ou indigestão;
- diarreia;
- boca seca, dificuldade ou dor ao engolir;
- comichão no interior da boca;
- excesso de saliva na boca;
- calafrios;
- dor (no abdómen, local do ferimento, músculos, virilha, mãos ou pés);
- inchaço nos tornozelos, pés, pernas ou articulações;
- rigidez nas articulações;
- ECG anormal;
- sangue vivo a sair pelo ânus, normalmente com as fezes;
- sentir cansaço;
- paralisia parcial;
- dificuldade respiratória;
- vermelhidão da pele ou em redor do local do ferimento;
- complicações (como por exemplo, vermelhidão, inchaço, dor) no local do ferimento;
- transpiração excessiva;
- descoloração das unhas.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- incapacidade de urinar (isto é, esvaziar total ou parcialmente a bexiga);
- EXPAREL liposomal não funciona.

Alguns dos efeitos indesejáveis acima referidos podem ser observados mais frequentemente em crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 6 anos.

Efeitos indesejáveis adicionais observados em crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 6 anos

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- anemia

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- sensação de formigueiro ('picadas e alfinetadas');
- perda de audição;
- respiração acelerada;
- recobro retardado da anestesia.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar EXPAREL liposomal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.
EXPAREL liposomal também pode ser conservado a temperatura ambiente (inferior a 25°C) até 30 dias em frascos para injetáveis selados e fechados. Os frascos para injetáveis não devem voltar a ser refrigerados.

Após a primeira abertura
A estabilidade química e física em uso de EXPAREL liposomal retirado dos frascos para injetáveis e transferido para seringas de polipropileno foi demonstrada para 48 horas, quando conservado no frigorífico (2°C a 8°C) ou 6 horas quando conservado à temperatura ambiente (inferior a 25°C). De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado de imediato. Se não for utilizado de imediato, os períodos de conservação em uso e condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem ultrapassar as 24 horas a uma temperatura de 2°C a 8°C, a não ser que a abertura tenha ocorrido em condições asséticas controladas e validadas.

Após diluição
A estabilidade química e física em uso de EXPAREL liposomal, quando misturado com outras formulações de bupivacaína, foi demonstrada para 24 horas à temperatura ambiente (inferior a 25°C). Quando misturado com solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou solução de Ringer com lactato, a estabilidade química e física em uso foi demonstrada para 4 horas, quando conservado no frigorífico (2°C a 8°C) e à temperatura ambiente (inferior a 25°C). De um ponto de vista microbiológico, a não ser que o método de diluição evite o risco de contaminação microbiana, o medicamento deve ser utilizado de imediato. Se não for utilizado de imediato, os períodos de conservação em uso e condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de EXPAREL liposomal

A substância ativa é bupivacaína. Cada ml contém 13,3 mg de bupivacaína liposomal numa dispersão injetável de libertação prolongada.

Cada frasco para injetáveis de 10 ml de dispersão injetável de libertação prolongada contém 133 mg de bupivacaína como base livre.

Cada frasco para injetáveis de 20 ml de dispersão injetável de libertação prolongada contém 266 mg como base de bupivacaína livre.

Os outros componentes são dierucoil fosfatidilcolina (DEPC), dipalmitoil fosfatidilglicerol (DPPG), colesterol para uso parentérico, tricaprilina, cloreto de sódio, ácido fosfórico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de EXPAREL liposomal e conteúdo da embalagem

EXPAREL liposomal é uma dispersão injetável de libertação prolongada branca a esbranquiçada.

Está disponível em frascos para injetáveis de vidro de uso único de 10 ml ou 20 ml com uma rolha de borracha de butil cinzenta com uma face em etileno tetrafluoroetileno e um selo *flip-tear-up* (de "puxar e romper") em alumínio/polipropileno.

Cada embalagem contém 4 ou 10 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu/.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde: