

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Levobupivakain Kabi 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju levobupivakainklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Naziv Vašeg lijeka je Levobupivakain Kabi 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju; u ostatku upute bit će navedeno „Levobupivakain Kabi“

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Levobupivakain Kabi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Levobupivakain Kabi
3. Kako se primjenjuje Levobupivakain Kabi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Levobupivakain Kabi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Levobupivakain Kabi i za što se koristi

Levobupivakain Kabi pripada skupini lijekova koje nazivamo lokalnim anestheticima. Ova vrsta lijeka se koristi da bi se anezirao (utrnuo) dio tijela ili oslobodio od boli.

Kod odraslih i adolescenata (u dobi od 12 godina i stariji):

Levobupivakain Kabi se koristi kao lokalni anestetik da anezira dijelove tijela prilikom većih operativnih zahvata (na primjer epiduralna injekcija za carski rez) i manjih operativnih zahvata (poput onih na oku ili u ustima).

Također se koristi za **ublažavanje boli**:

- nakon velikih operacija
- kod poroda

Kod djece (mlađe od 12 godina):

Levobupivakain Kabi se također može koristiti kod djece za aneziranje dijelova tijela prije operacija te za ublažavanje bolova nakon manjih operativnih zahvata kao što je hernija (kila) u preponi. Levobupivakain nije ispitivan u djece mlađe od 6 mjeseci.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Levobupivakain Kabi

Nemojte primjenjivati Levobupivakain Kabi:

- ako ste alergični na levobupivakain ili neki sličan lokalni anestetik ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate vrlo nizak krvni tlak
- za aneziranje područja injekcijom lijeka Levobupivakain Kabi u venu
- za ublažavanje boli putem injekcije u područje oko vrata maternice (cerviks) u ranoj fazi poroda (paracervikalna blokada).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije primanja lijeka Levobupivakain Kabi ako imate neku od dolje navedenih bolesti ili stanja. Možda će Vas morati pomnije pregledati ili primijeniti manju dozu.

- ako imate bolest srca
- ako patite od bolesti živčanog sustava
- ako ste slabi ili bolesni
- ako ste stariji
- ako imate bolest jetre

Drugi lijekovi i Levobupivakain Kabi

Obavijeste svog liječnika ili medicinsku sestru ako primjenjujete ili ste nedavno primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove za:

- nepravilne otkucaje srca (kao što je meksiletin)
- gljivične infekcije (kao što je ketokonazol) budući da oni utječu na dužinu vremena koliko će Levobupivakain Kabi ostati u Vašem tijelu
- astmu (kao što je teofilin) budući da oni utječu na dužinu vremena koliko će Levobupivakain Kabi ostati u Vašem tijelu

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Levobupivakain Kabi se ne smije davati za ublažavanje boli putem injekcije u područje oko vrata maternice ili cerviksa pri porodu (paracervikalna blokada).

Nije poznat učinak lijeka Levobupivakain Kabi na dijete u ranoj fazi trudnoće. Stoga se Levobupivakain Kabi ne smije koristiti u prva tri mjeseca trudnoće, osim ako liječnik to smatra neophodnim.

Nije poznato prolazi li levobupivakain u majčino mlijeko. No, iz iskustva sa sličnim lijekom, očekuje se da u majčino mlijeko prolazi samo mala količina levobupivakaina. Stoga je dojenje moguće nakon primitka lokalne anestezije.

Upravljanje vozilima i strojevima

Primjena lijeka Levobupivakain Kabi može imati značajan utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Tako dugo dok svi učinci lijeka Levobupivakain Kabi i samog operativnog zahvata ne prestanu, ne smijete voziti niti rukovati strojevima. Posavjetujte se u svezi toga s Vašim liječnikom ili medicinskom sestrom prije izlaska iz bolnice.

Levobupivakain Kabi sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 3,6 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom ml. To odgovara 0,18% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

3. Kako se primjenjuje Levobupivakain Kabi

Levobupivakain Kabi će Vam dati Vaš liječnik, ubrizgavanjem kroz injekcijsku iglu ili u malenu cjevčicu u Vašim leđima (epiduralno). Levobupivakain Kabi se također može ubrizgati u druge dijelove tijela da se anestezira područje na kojem će se izvesti zahvat, kao što su oko, ruka ili noga.

Vaš liječnik ili medicinska sestra će Vas pažljivo motriti tijekom primjene lijeka Levobupivakain Kabi.

Doziranje

Kolika će biti primijenjena doza lijeka Levobupivakain Kabi i koliko često će se primjenjivati, ovisit će o svrsi zbog koje se lijek primjenjuje, kao i o vašem zdravstvenom stanju, dobi i tjelesnoj težini. Potrebno je primijeniti najnižu dozu lijeka kojom se može postići učinkovito anesteziranje (obamrlost) područja na kojem je to potrebno. Dozu će pažljivo odrediti Vaš liječnik.

Kada se Levobupivakain Kabi koristi za smanjenje boli kod poroda ili rođenja djeteta carskim rezom (epiduralno), korištena doza se mora posebno pažljivo kontrolirati.

Ako primite više lijeka Levobupivakain Kabi nego što ste trebali

Ukoliko primite više lijeka Levobupivakain Kabi nego što ste trebali, može se javiti utrnulost jezika, omaglica, zamagljen vid, trzanje mišića, teške poteškoće s disanjem (uključujući zastoj disanja), čak i napadaji (konvulzije). Ako se u Vas javi bilo koji od ovih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika. Ponekad primjena prevelike količine lijeka Levobupivakain Kabi može također uzrokovati nizak krvni tlak, ubrzane ili usporene otkucaje srca i promjene u Vašem srčanom ritmu. Vaš liječnik će Vam možda morati dati druge lijekove da pomogne zaustaviti te simptome.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava. Neke od nuspojava lijeka Levobupivakain Kabi mogu biti ozbiljne.

Vrlo često (mogu se pojaviti kod više od 1 na 10 osoba)

- osjećaj umora ili slabosti, nedostatak zraka, bljedoća (ovo su sve znakovi anemije)
- sniženi krvni tlak
- mučnina

Često (mogu se pojaviti kod do 1 na 10 osoba)

- omaglica
- glavobolja
- povraćanje
- problemi (distres) za nerođeno dijete
- bol u leđima
- visoka tjelesna temperatura (vrućica)
- bol nakon operacije

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- ozbiljne alergijske reakcije (preosjetljivost) koje uzrokuju teške poteškoće u disanju, poteškoće u gutanju, koprivnjaču i vrlo nizak krvni tlak
- alergijske reakcije (preosjetljivost) koje se prepoznaju po crvenoj koži koja svrbi, kihanju, pojačanom znojenju, brzim otkucajima srca, nesvjesticom ili oticanjem lica, usnica, usta, jezika ili grla
- gubitak svijesti
- omamljenost
- zamagljen vid

- zastoj disanja
- blokada srca ili zastoj srca
- osjećaj trnaca na određenom mjestu (lokalizirano)
- utrnulost jezika
- mišićna slabost ili trzanje
- gubitak kontrole nad mjehurom ili crijevima
- paraliza
- napadaji (konvulzije)
- trnci, utrnulost ili drugi abnormalan osjećaj
- produljena erekcija spolnog uda koja može biti bolna
- poremećaji živaca koji mogu obuhvaćati spuštanje vjeđe oka, suženje zjenice oka (crno središte oka), uvučena očna jabučica, znojenje i/ili crvenilo na jednoj strani lica

Brzi, spori ili nepravilni otkucaji srca i promjene srčanog ritma koje su vidljive na EKG-u su također zabilježeni kao nuspojave.

Rijetko neke nuspojave mogu biti dugotrajne ili stalne.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Levobupivakain Kabi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Vaš liječnik će pohraniti ovaj lijek za Vas.

Otopinu je potrebno upotrijebiti odmah po otvaranju.

Otopina se ne smije upotrijebiti ako u njoj ima vidljivih čestica.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Levobupivakain Kabi sadrži

- Djelatna tvar je levobupivakain (u obliku levobupivakainklorida).

Levobupivakain Kabi 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju: 1 ml otopine sadrži 5 mg levobupivakaina (u obliku levobupivakainklorida). Svaka ampula od 10 ml sadrži 50 mg levobupivakaina (u obliku levobupivakainklorida).

- Drugi sastojci su voda za injekcije, natrijev klorid i male količine natrijevog hidroksida i kloridne kiseline.

Ovaj lijek sadrži pomoćnu tvar s poznatim učinkom (natrij). Vidjeti dio 2 za daljnje informacije.
pH 4,0 – 6,0
Osmolarnost: 271 – 372 mOsmol/l

Kako Levobupivakain Kabi izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj lijek je bistra, bezbojna otopina, u polipropilenskim ampulama u sterilnom blister pakiranju. Svaka ampula sadrži 10 ml otopine. Dostupan je u pakiranju od 5,10 ili 20 ampula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

Proizvođač

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80, 1788 Halden
Norveška

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Država	Naziv lijeka
Belgija	Levobupivacaïne Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Hrvatska	Levobupivakain Kabi 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Češka	Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml
Francuska	Levobupivacaïne Kabi 5 mg/ml, solution injectable/ pour perfusion
Irska	Levobupivacaine 5 mg/ml solution for injection/infusion
Italija	Levobupivacaina Kabi
Nizozemska	Levobupivacaïne Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Portugal	Levobupivacaína Kabi
Slovačka	Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml
Slovenija	Levobupivacain Kabi 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Španjolska	Levobupivacaina Kabi 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Ujedinjeno Kraljevstvo	Levobupivacaine 5 mg/ml solution for injection/infusion

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Levobupivakain Kabi 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

Uputa za uporabu i rukovanje

Levobupivakain Kabi 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju namijenjen je samo za jednokratnu primjenu. Neupotrijebljenu otopinu potrebno je baciti. Ne smije se koristiti ako je spremnik oštećen.

Prije uporabe otopinu/razrijeđenu otopinu potrebno je vizualno pregledati. Smiju se koristiti samo bistre otopine bez vidljivih čestica.

Potrebno je odabrati sterilni blister spremnik kada se zahtijeva sterilna površina ampule. Površina ampule nije sterilna kada je sterilni blister probušen.

Standardne otopine levobupivakaina razrjeđuju se otopinom za injekciju natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%), u aseptičnim uvjetima.

Pokazano je da su klonidin 8,4 µg/ml, morfin 0,05 mg/ml, fentanil 2-4 µg/ml i sufentanil 0,4 µg/ml kompatibilni s levobupivakainom u otopini za injekciju natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%).

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: lijek se mora odmah upotrijebiti.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja:

Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni za Levobupivakain Kabi razrijeđen otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) do završne koncentracije od 0,625 mg/ml odnosno 1,25 mg/ml je 30 dana na temperaturi od 2-8°C ili 20°C – 25°C.

Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni za Levobupivakain Kabi razrijeđen otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9 %) do završne koncentracije od 0,625 mg/ml odnosno 1,25 mg/ml,

- s 8,4 µg/ml klonidinklorida, 50 µg/ml morfinsulfata i 2-4 µg/ml fentanilcitrata je 30 dana na temperaturi od 2-8°C ili 20°C – 25°C.
- sa sufentanilom dodanim u koncentracijama od 0,4 µg/ml je 30 dana na temperaturi 2-8°C ili 7 dana na temperaturi 20°C -25°C.

S mikrobiološkog stajališta lijek je potrebno odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja u primjeni prije uporabe odgovornost su korisnika i ne smije biti dulje od 24 sata na temperaturi od 2-8°C, osim ako je razrjeđivanje i miješanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Levobupivakain Kabi se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih gore navedenih. Razrjeđivanje s alkalnim otopinama, kao što je natrijev bikarbonat, može dovesti do taloženja.

Ograničeno je iskustvo o uporabi levobupivakaina u trajanju duljem od 24 sata.

Način primjene

Levobupivakain smiju primjenjivati samo liječnici s potrebnom obukom i iskustvom ili druge osobe pod nadzorom takvih liječnika.

Molimo pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka za informacije o doziranju.

Kako bi se spriječilo intravaskularno ubrizgavanje, preporučuje se pažljivo aspirirati prije i za vrijeme ubrizgavanja.

Prije i za vrijeme primjene bolusa potrebno je ponavljati aspiraciju. Bolus se ubrizgava polagano i postupnim povećanjima doze, brzinom od 7,5–30 mg/min uz pomno nadziranje bolesnikovih životnih funkcija i održavanje verbalnog kontakta.

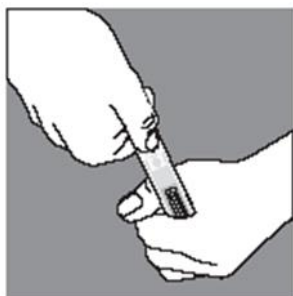
Ako nastupe simptomi toksičnosti, ubrizgavanje se mora odmah prekinuti.

Levobupivakain Kabi
(levobupivakain)
5,0 mg/ml

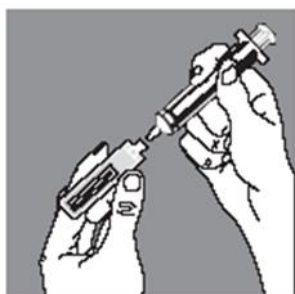
Pažljivo pročitajte naljepnicu. Tresući istjerajte sav sadržaj iz vrata ampule.



Držite ampulu u dlanu ruke u visini struka. Strelicu na vrhu ampule primite između palca i kažiprsta (palac dalje od vas). Zaokrenite brzo i oštro prema sebi (obrnuto od kazaljke na satu).



Čvrsto gurnite suženi luer vrh štrcaljke u ampulu.





Nježno gurnite kažiprstom ampulu prema sebi i polako izvucite sadržaj, uz poseban oprez na početku.

