

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Bicain Spinal 5 mg/ml injektioneste, liuos**

bupivakaiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Bicain Spinal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bicain Spinalia
3. Miten Bicain Spinalia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bicain Spinalin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Bicain Spinal on ja mihin sitä käytetään**

Valmiste on aikuisille ja kaikkensikäisille lapsille spinaalipuudutukseen tarkoitettu isobaarinen liuos, jota suositellaan käytettäväksi etenkin L1-alueen alapuolisissa puudutuksissa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bicain Spinalia**

**Älä käytä Bicain Spinalia**

- Jos olet allerginen bupivakaiinille, muille amidityyppisille puudutteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos sinulla on puudutettavan alueen infektio.
- Jos sinulla on hyytymishäiriöitä tai oraalinen antikoagulanttihoito.
- Jos sinulla on jokin seuraavista: vakavat keskushermostosairaudet, aivo-selkäydinnestekierron esteet, meningiitti, sepsis, kallonsisäiset verenvuodot tai muusta syystä kohonnut kallonsisäinen paine, aivokasvaimet, selkäytimen traumat, verenvuodot, kasvaimet, metastasit tai infektiot, kompensoimaton sydämen vajaatoiminta, hypovolemia tai sokki.

Bicain Spinalia ei saa käyttää yhteistyökyvyttömille potilaille.

**Varoitukset ja varotoimet**

Ole erityisen varovainen Bicain Spinalin suhteen, jos

- valmistetta annetaan useita toistuvia annoksia
- potilas on pikkulapsi, iäkäs tai raskaana oleva
- potilas on hypovoleeminen tai kärsii hengitysvajauksesta
- potilaalla on neurologinen sairaus tai spinaalistenooosi tai muu selkärangan poikkeavuus
- potilaalla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- potilaalla on epilepsia, *myasthenia gravis* tai muu hermo-lihasjohtumiseen vaikuttava sairaus
- potilaalla on sydänsairaus.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **Muut lääkevalmisteet ja Bicain Spinal**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden tai Bicain Spinalin teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkeaineita ovat esim.:

- rytmihäiriölääkkeet (esim. disopyramidi, flekainidi, kinidiini, lidokaiini, meksiletiini, propafenoni ja amiodaroni)
- kalsiuminestäjät
- mepivakaiini
- itrakonatsoli
- propranololi ja mahdollisesti muut beetasalpaajat.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Bicain Spinalilla ei ole todettu haitallisia vaikutuksia raskauden eikä imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Bicain Spinal voi heikentää suorituskykyä liikenteessä ja erityistä tarkkaavaisuutta vaativissa tehtävissä, joten autolla ajoa ja koneiden käyttöä pitää välttää, kunnes puudutevaikutus on lakannut.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Bicain Spinalia käytetään**

Annostus on yksilöllinen riippuen leikkauksen tyypistä, puudutettavasta alueesta ja puudutuksen halutusta kestosta. Enimmäisannos aikuisille ja yli 40 kg painaville lapsille on 20 mg bupivakaiinia (4 ml 5 mg/ml liuosta).

### **Käyttö lapsille**

Käyttöohjeet hoitoalan ammattilaisille on esitetty tämän selosteen lopussa.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- postpunktionaalinen päänsärky
- verenpaineen lasku, harvalyöntisyys
- pahoinvointi, oksentelu
- virtsaummen kehittyminen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- tuntoaistimushäiriö (parestesioita ja dysestesiaa), pareeseja
- lihasheikkous, selkäsärky.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- aivokalvotulehdus
- allergiareaktio, sokki
- ääreishermoston sairaus (neuropatia), Hornerin oireyhtymä
- totaalinen spinaaliblokki (hengityksen ja kardiovaskulaaritoimintojen lama)
- lukinkalvonalainen tulehdus, halvaus (paraplegia tai paralyysi)
- rytmihäiriö tai sydämenpysähdys
- hengityslama.

Liian suuren annoksen aiheuttamat tai vahingossa verisuoneen tai hermoon injisoidun lääkkeen aiheuttamat haittavaikutukset voivat kuitenkin olla vakavia ja vaikeita.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Bicain Spinalin säilyttäminen**

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C). Ei saa jäätyä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Bicain Spinal sisältää**

- Vaikuttava aine on bupivakaiinihydrokloridi, jota on 5,0 mg 1 ml:ssa injektionestettä.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi ja kloorivetyhappo valmisteen pH:n säätämiseksi sekä injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Väritön, kirkas liuos. Ampulleissa on kaksi värirengasta; ylempi on valkoinen ja alempi vihreä.

5 x 4 ml

**Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

24.10.2019

## **NÄIN KÄYTÄT BICAIN SPINALIA**

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille. Lisää tietoa valmisteesta löydät Bicain Spinalin valmisteyhteenvedosta.

### **KOOSTUMUS:**

1 ml Bicain Spinal -injektionestettä sisältää vaikuttavana aineena 5,0 mg bupivakaiinihydrokloridia. Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi ja kloorivetyhappo valmisteen pH:n säätämiseksi sekä injektionesteisiin käytettävä vesi.

Valmiste on väritön, kirkas liuos.

### **ANNOSTUS JA KÄYTTÖ:**

Annostus on yksilöllinen riippuen leikkauksen tyypistä, puudutettavasta alueesta ja puudutuksen halutusta kestosta. Enimmäisannos aikuisille ja yli 40 kg painaville lapsille on 20 mg bupivakaiinia (4 ml 5 mg/ml liuosta).

Lasten enimmäisannokset, ks. valmisteyhteenvedo.

### **RASKAUS JA IMETYS:**

Ennen Bicain Spinalin antamista selvitä, onko potilas raskaana, suunnitteleeeko hän raskautta tai imettääkö hän. Bicain Spinalilla ei ole todettu haitallisia vaikutuksia raskauden eikä imetyksen aikana.

### **KÄYTTÖ- JA KÄSITTELYOHJEET:**

Liuosta ei saa säilyttää siten, että se pääsee kosketuksiin metallin kanssa. Metallioneja voi liueta esimerkiksi kanyyleista ja ruiskuista, joissa on metalliosia.

Injektionestettä ei saa sekoittaa emäksisiin liuoksiin bupivakaiinin sakkautumisriskin vuoksi.

Avattu pakkaus on käytettävä välittömästi ja mahdollinen käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä.

### **SÄILYTYS:**

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C). Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Bicain Spinal 5 mg/ml injektionsvätska, lösning**

bupivakainhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Bicain Spinal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bicain Spinal
3. Hur du använder Bicain Spinal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bicain Spinal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Bicain Spinal är och vad det används för**

Preparatet, som är avsett för vuxna och barn i alla åldrar, är en isobarisk lösning för spinalbedövning som rekommenderas speciellt för bedövningar nedanför L1 nivå.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Bicain Spinal**

Använd inte Bicain Spinal

- Om du är allergisk mot bupivakain, andra anestetika av amidtyp eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har en infektion på det område som ska bedövas.
- Om du har störningar i blodets koagulation eller får behandling med orala antikoagulantia.
- Om du har allvarliga sjukdomar i det centrala nervsystemet, störningar i likvorcirkulationen, meningit, sepsis, intrakraniella blödningar eller förhöjt intrakraniellt tryck av annan orsak, hjärntumör, ryggmärgsskada, blödningar, tumörer, metastaser eller infektioner, okompenserad hjärtsvikt, hypovolemi eller chock.

Bicain Spinal får inte användas till patienter som samarbetar dåligt.

#### **Varningar och försiktighet**

Var särskilt försiktig med Bicain Spinal om

- läkemedel ges som flere upprepade doser
- patienten är småbarn, äldre eller gravid
- patienten är hypovolemisk eller lider av andningssvårigheter
- patienten har neurologisk sjukdom eller spinalstenosis eller ryggradsabnormalitet
- patienten lider av nedsatt njur- eller leverfunktion
- patienten har epilepsi, *myasthenia gravis* eller någon annan sjukdom som påverkar neuromuskulär transmission

- patienten har hjärtsjukdom.

Berätta för läkaren också om du har andra sjukdomar eller allergier.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **Andra läkemedel och Bicain Spinal**

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel eller av Bicain Spinal kan förändras eller du kan få biverkningar om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör t.ex.:

- antiarytmika läkemedel (t.ex. disopyramid, flekainid, kinidin, lidokain, mexiletin, propafenon, amiodaron)
- kalciumantagonister
- mepivakain
- itrakonazol
- propranolol och möjligt andra betablockare.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Inga skadliga effekter med Bicain Spinal har påvisats under graviditet eller amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Bicain Spinal kan tillfälligt försämra prestationsförmågan i trafiken och i annat precisionsbetonat arbete, varför det är skäl att undvika bilkörning och användning av maskiner tills alla effekter av bedövningen har avklingat.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du tar Bicain Spinal**

Doseringen är individuell och beror på operationstyp, område som ska bedövas och önskad längd av bedövningen. Den maximala dosen för vuxna och barn över 40 kg är 20 mg bupivakain (4 ml 5 mg/ml lösning).

### **Användning för barn**

Bruksanvisningar för hälso- och sjukvårdspersonal är presenterade i slutet av denna information.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- postdural punkteringshuvudvärk

- blodtryckssänkning, bradykardi
- illamående, kräkningar
- utveckling av urinretention.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- känselstörningar (parestesi), dysestesi, pares
- muskelsvaghet, ryggsmärta.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- hjärnhinneinflammation
- allergisk reaktion, chock
- perifer nervsjukdom (neuropati), Horners syndrom
- total spinalblock (depression av andningen eller kardiovaskulär system)
- araknoidit, förlamning (paraplegi eller paralyt)
- hjärtarytmier eller hjärtstillestånd
- andningsdepression.

Kraftiga och allvarliga biverkningar kan emellertid uppstå om en alltför hög dos ges eller om injektionsvätska av misstag sprutas in i ett blodkärl eller en nerv.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Bicain Spinal ska förvaras**

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C). Får ej frysas.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är bupivakainhydroklorid, varav finns 5,0 mg i 1 ml av injektionsvätska.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid och klorvätesyra för reglering av pH samt vatten för injektionsvätskor.



### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

Färglös, klar lösning. Ampullerna har två färgade ringar; den övre är vit och den nedre är grön.  
5 x 4 ml

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

24.10.2019

## **HUR DU SKA ANVÄNDA BICAIN SPINAL**

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal. För ytterligare information, se produktresumén för Bicain Spinal.

### **SAMMANSÄTTNING:**

1 ml Bicain Spinal injektionsvätska innehåller som verksamt ämne 5,0 mg bupivakainhydroklorid. Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid och klorvätesyra för reglering av pH samt vatten för injektionsvätskor.

Preparatet är en klar, färglös lösning.

### **DOSERING OCH ANVÄNDNING:**

Doseringen är individuell och beror på operationstyp, område som ska bedövas och önskad längd av bedövningen. Den maximala dosen för vuxna och barn över 40 kg är 20 mg bupivakain (4 ml 5 mg/ml lösning).

Maximala doser för barn, se produktresumé.

### **GRAVIDITET OCH AMNING:**

Innan Bicain Spinal ges ta reda på om patienten är gravid, planerar graviditet eller ammar. Inga skadliga effekter med Bicain Spinal har påvisats under graviditet eller amning.

### **ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING OCH HANTERING:**

Lösningen ska inte förvaras så att den kommer i kontakt med metall. Metalljoner kan lösa sig från kanyler eller sprutor som innehåller metalldelar.

Injektionslösningen ska inte blandas med basiska lösningar eftersom bupivakain kan sedimentera.

Öppnad förpackning ska användas omedelbart och eventuella överblivna rester ska kasseras.

### **FÖRVARING:**

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C). Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.