

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Chirocaine 2,5 mg/ml injektioneeste, liuos/infuusiokonsentraatti, liuosta varten**  
**Chirocaine 5,0 mg/ml injektioneeste, liuos/infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

### **levobupivakaiini**

**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.
- 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 Chirocaine on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Chirocainea
3. Miten Chirocainea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Chirocainen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Chirocaine on ja mihin sitä käytetään**

Chirocaine kuuluu paikallispuudutteiden lääkeryhmään. Näitä lääkkeitä käytetään eri alueiden puuduttamiseen tai kivun poistamiseen.

##### **Aikuiset:**

Chirocainea käytetään paikallispuudutteena eri alueiden puuduttamiseen ennen suuria leikkauksia (esimerkiksi epiduraalipuudutteena keisarinleikkauksessa) tai pieniä leikkauksia (kuten silmien ja suun alueen leikkauksia).

##### **Sitä käytetään myös lievittämään kipua**

- suurten leikkausten jälkeen
- synnytyksen aikana

##### **Lapset:**

Chirocainea voidaan käyttää myös lapsilla eri alueiden puuduttamiseen ennen leikkausta ja kivunlievitykseen pienten leikkausten, kuten nivustyräleikkauksen, jälkeen.

Chirocainea ei ole testattu alle 6 kuukauden ikäisillä lapsilla.

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

##### **Älä käytä Chirocainea:**

- jos olet allerginen (yliherkkä) levobupivakaiinille, jollekin samankaltaiselle paikallispuudutteelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos verenpaineesi on hyvin matala
- kohdunkaulan viereen annettavana ruiskeena kivun lievittämiseen synnytyksen alkuvaiheessa (ns. paraservikaalipuudutus)
- laskimoon annettavana ruiskeena paikallispuudutusta varten

## **Varoitukset ja varotoimet:**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Chirocainea, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista tai tiloista. Vointiasi voidaan joutua tarkkailemaan tarkemmin tai annostasi tulee ehkä pienentää.

- jos sinulla on sydänvaivoja
- jos sinulla on jokin hermostosairaus
- jos olet heikkokuntoinen tai sairas
- jos olet iäkäs
- jos sinulla on jokin maksasairaus

## **Muut lääkkeet ja Chirocaine**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro erityisesti, jos käytät lääkkeitä:

- rytmihäiriöihin (esim. meksiletiinia)
- sieni-infektioihin (esim. ketokonatsolia), koska nämä voivat vaikuttaa siihen kauanko Chirocaine pysyy elimistössäsi
- astmaan (esim. teofylliiniä), koska nämä voivat vaikuttaa siihen kauanko Chirocaine pysyy elimistössäsi

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

Chirocainea ei saa käyttää synnytys kivun lievittämiseen kohdunkaulan viereen annettavana ruiskeena (ns. paraservikaalipuudutus).

Ei tiedetä, miten Chirocaine vaikuttaa sikiöön raskauden alkuvaiheessa. Tämän takia Chirocainea ei saa käyttää kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana, ellei se ole lääkärin mielestä tarpeellista.

Ei tiedetä, erittykö levobupivakaiini äidinmaitoon. Erään samankaltaisen lääkkeen käyttökokemusten perusteella on kuitenkin todennäköistä, että levobupivakaiinia erittyy äidinmaitoon vain pieninä määrinä. Paikallisuudutuksen jälkeen voi siis imettää.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Chirocainen käyttö voi vaikuttaa voimakkaasti ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Älä aja äläkä käytä koneita ennen kuin Chirocainen vaikutus on lakannut kokonaan ja leikkauksen välittömät vaikutukset ovat loppuneet. Ennen kuin lähdet sairaalasta, pyydä sinua hoitavalta lääkäriltä tai hoitajalta ohjeita ajamisesta ja koneiden käytöstä.

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 sairaanhoitajan kanssa, jos olet epävarma.

## **Tärkeää tietoa Chirocainen sisältämistä aineista**

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,5 mg/ml natriumia pussin tai ampullin sisältämässä liuoksessa, mikä tulee ottaa huomioon natriumdieettiä noudattavien potilaiden kohdalla.

## **3. Miten Chirocainea käytetään**

Lääkäri antaa Chirocaine-pistoksen joko neulalla tai pienen putken kautta epiduraalitalaan. Chirocainea voidaan antaa pistoksena myös muille alueille kulloinkin hoidettavan kehonosan, esim. silmän, käsivarren tai säären, alueen puuduttamiseksi.

Lääkäri ja hoitaja seuraavat voitiasi tarkoin Chirocainen antamisen aikana.

## **Annostus**

Saamasi Chirocaine-annos ja puudutteen antotiheys riippuvat lääkkeen käytön syystä ja myös voinnistasi, iästäsi ja painostasi. Lääkettä käytetään pienin mahdollinen määrä, jolla hoidettava alue saadaan puutumaan. Lääkäri määrittää annoksen huolellisesti.

Kun Chirocainea käytetään kivunlievitykseen synnytyksen tai keisarinleikkauksen aikana (epiduraalisesti), annos valitaan erityisen huolellisesti.

## **Jos saat enemmän Chirocainea kuin sinun pitäisi**

Jos saat enemmän Chirocainea kuin sinun pitäisi, sinulle voi kehittyä seuraavia oireita: kielen puutumista, huimausta, näön hämärtymistä, lihasnykäyksiä, vaikeita hengitysvaikeuksia (myös hengityspysähdys) ja kouristuskohtauksia. Jos saat jonkin näistä oireista, kerro siitä heti lääkärille. Liian suuri annos Chirocainea voi joskus myös aiheuttaa verenpaineen alenemista, sykkeen nopeutumista tai hidastumista ja sydämen rytmihäiriöitä. Lääkäriin tulee ehkä antaa sinulle muita lääkkeitä näiden oireiden hoitamiseksi. Jos sinulla on kysyttävää lääkkeen käyttöön liittyen, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkin Chirocainen haittavaikutukset voivat olla vakavia.

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista.

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli yhdellä ihmisellä 10:stä

- väsymys tai heikotus, hengenahdistus, kalpeus (anemian merkkejä)

Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 10:stä

- sikiöön kohdistuvat haittavaikutukset (sikiön ahdinkotila)

Tuntematon: saatavilla oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- vakavat allergiset reaktiot (yliherkkyysoireet), jotka aiheuttavat vakavia hengitysvaikeuksia, nielemisvaikeuksia, nokkosihottumaa, hyvin matalaa verenpainetta ja kielen tai kurkun turpoamista
- hengityksen pysähtyminen
- sydämen johtumishäiriö tai sydämenpysähdys
- tajunnanmenetys
- halvaantuminen
- kouristuskohtaukset

Muut haittavaikutukset, joita voi myös esiintyä:

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli yhdellä ihmisellä 10:stä

- verenpaineen aleneminen
- pahoinvointi

Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 10:stä

- huimaus
- päänsärky
- oksentelu
- selkäkipu
- kuume
- leikkauksen jälkeinen kipu

Tuntematon: saatavilla oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- allergiset reaktiot (yliherkkyysoireet), joiden oireita ovat ihon punoitus ja kutina, aivastelu, voimakas hikoilu, sykkeen nopeutuminen, pyörtyminen tai kasvojen, huulten ja suun turpoaminen
- uneliaisuus
- näön hämärtyminen
- pistely
- kielen tunnottomuus
- lihasheikkous tai lihasten nykiminen
- rakon tai suolen hallinnan menetys
- pistely, puutuminen tai muu epänormaali tunne
- pitkittynyt erektio, joka saattaa olla kivulias
- hermoston häiriö, johon saattaa liittyä silmäluomen riippuminen, pieni pupilli (silman musta keskiosa), silmäkuopan vetäytyminen sisäänpäin, kasvojen toispuoleinen hikoilu ja/tai punotus

Haittavaikutuksina on raportoitu myös sykkeen nopeutumista ja hidastumista, sydämen rytmihäiriöitä ja EKG-käyrällä näkyviä sydämen rytmimuutoksia.

Harvoissa tapauksissa jotkin haittavaikutukset saattavat olla pitkäaikaisia tai pysyviä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. 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. Chirocainen säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Lääkäri huolehtii tämän lääkkeen säilytyksestä.
- Liuos tulee käyttää heti avaamisen jälkeen.
- Liuosta ei pidä käyttää, jos siinä on näkyviä hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Näin menetellen suojelet luontoa.

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

#### **Mitä Chirocaine sisältää**

Vaikuttava aine on levobupivakaiini (hydrokloridina).

Chirocaine 2,5 mg/ml injektioneste, liuos/infuusio-konsentraatti, liuosta varten: Yksi millilitra sisältää 2,5 mg levobupivakaiinia. Yhdessä 10 ml ampullissa on 25 mg levobupivakaiinia.

Chirocaine 5 mg/ml injektioneste, liuos/infuusio-konsentraatti, liuosta varten: Yksi millilitra sisältää 5 mg levobupivakaiinia. Yhdessä 10 ml ampullissa on 50 mg levobupivakaiinia.

Muut aineet ovat injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumkloridi, natriumhydroksidi ja pieni määrä suolahappoa.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Chirocaine injektioneste, liuos/infuusiokonsentraatti, liuosta varten on saatavilla kahtena vahvuutena, jotka sisältävät 2,5 mg tai 5,0 mg levobupivakaiinia millilitraa kohden. Valmiste on kirkasta, väritöntä nestettä polypropyleeniampulleissa. Yhdessä 10 ml ampullissa on joko 25 mg tai 50 mg levobupivakaiinia. Yhdessä pakkauksessa on 5, 10 tai 20 ampullia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **Myyntiluvan haltija**

AbbVie Oy, Veturitie 11 T 132, 00520 Helsinki, Suomi

### **Valmistaja**

AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina km 52 s.n.c., 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia.

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

**Chirocaine**: Ruotsi, Latvia, Alankomaat, Ranska, Iso-Britannia, Irlanti, Suomi, Kreikka, Slovenia, Belgia, Bulgaria, Tšekki, Luxemburg, Italia, Kroatia, Slovakia.

**Chirocane**: Espanja

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 23.7.2020**

Lisätietoa tästä valmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilta

<http://www.fimea.fi>

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

**Chirocaine 2,5 mg/ml tai 5,0 mg/ml injektioneste, liuos/infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

### **Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Chirocaine 2,5 mg/ml tai 5,0 mg/ml injektioneste, liuos/infuusiokonsentraatti liuosta varten on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos.

Mikrobiologisista syistä valmiste tulee käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikainen säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Saatavilla on rajoitetusti turvallisuustietoa levobupivakaiinin käytöstä yli 24 tunnin jaksoina.

Pakkauksen avaamisen jälkeen: Valmiste tulee käyttää välittömästi.

Säilyvyys laimentamisen jälkeen (0,9 % NaCl-injektionesteellä): Valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti 7 päivää lämpötilassa 20–22 °C.

Liuos/ laimennettu liuos on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä, kuten muutkin parenteraaliset valmisteet. Liuoksen saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

Jos ampullin pinnan on oltava steriili, käytetään steriiliä läpipainopakkausta. Ampullin pinta ei pysy steriilinä, jos steriili läpipainopakkaus puhkaistaan.

Tavanomaisesti levobupivakaiiniliuos laimennetaan aseptisesti 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-injektionesteellä.

8,4 mikrog/ml klonidiiniliuoksen, 0,05 mg/ml morfiiniliuoksen ja 4 mikrog/ml fentanyyliuoksen on osoitettu olevan yhteensopivia 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-liuoksella laimennetun levobupivakaiinin kanssa. Klondiini-, morfiini- tai fentanyyliuokseen sekoitetun valmiste on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti 40 tunnin ajan 20-22 °C:ssa.

Chirocainea ei saa sekoittaa muiden kuin edellä mainittujen lääkevalmisteiden kanssa. Valmiste voi saostua, jos se laimennetaan emäksisellä liuoksella, kuten natriumbikarbonaatilla.

### **Antotapa**

Levobupivakaiinia saa antaa vain lääkäri, jolla on tarvittava koulutus ja kokemus, tai tällaisen lääkärin valvonnassa toimiva henkilö.

Katso annostustiedot valmisteyhteenvedosta.

Ennen injektiota ja sen aikana on hyvä aspiroida huolellisesti, jotta injektio ei osuisi verisuoneen.

Aspiraatio tulee toistaa ennen bolusannoksen antoa ja sen aikana. Bolus injisoidaan hitaasti vähän kerrallaan 7,5-30 mg/min nopeudella. Tänä aikana potilaan vitaalitoimintoja seurataan tarkoin ja potilaan kanssa puhutaan.

Jos myrkytysoireita esiintyy, injektio on keskeytettävä heti.

---

### *Kuva 1.*

Lue etiketti huolellisesti.

Ravista sisältö pois ampullin kaulaosasta.



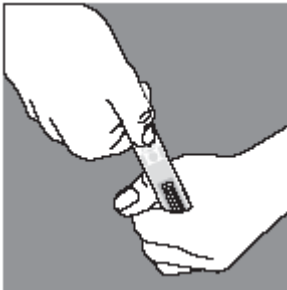
### *Kuva 2.*

Pidä ampullia vyötärösi korkeudella.

Tartu ampullipäähän (nuolen kohdalta)

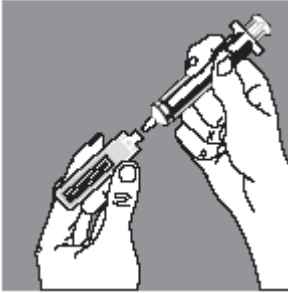
peukalolla ja etusormella (peukalo vartalosta poispäin).

**Väännä nopeasti ja napakasti itsesi päin (vastapäivään).**

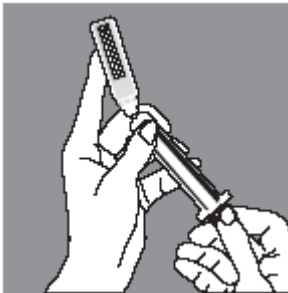


*Kuva 3.*

Työnnä ruiskun luer-kärki tukevasti ampulliin.

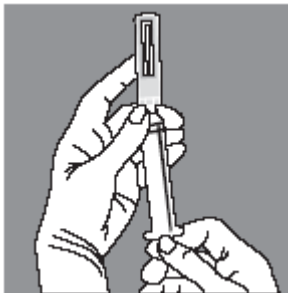


*Kuva 4.*



*Kuva 5.*

Paina ampulli varovasti itseäsi kohti etusormen avulla ja vedä ampullin sisältö ruiskuun hitaasti, alussa erityisen varovaisesti.



## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Chirocaine 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning/  
koncentrat till infusionsvätska, lösning**  
**Chirocaine 5,0 mg/ml injektionsvätska, lösning/  
koncentrat till infusionsvätska, lösning**

**levobupivakain**

**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.
- 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 Chirocaine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Chirocaine
3. Hur du ges Chirocaine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Chirocaine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Chirocaine är och vad det används för**

Chirocaine hör till en grupp läkemedel som kallas lokalanestetika. Den här typen av läkemedel används för att bedöva eller smärtlindra en del av kroppen.

#### **Vuxna:**

Chirocaine används som lokalanestetika för att bedöva delar av kroppen före stora operationer (till exempel som epiduralbedövning före kejsarsnitt) och mindre operationer (såsom ögon- och munoperationer)

**Det används också för smärtlindring:**

- efter stora operationer
- vid förlossningar

#### **Barn:**

Chirocaine kan även ges till barn för att bedöva delar av kroppen före operationer och som smärtlindring efter mindre operationer, till exempel vid ljumskbräck.

Chirocaine har inte testats på barn under 6 månader.

### **2. Vad du behöver veta innan du ges Chirocaine**

**Använd inte Chirocaine**

- om du är allergisk (överkänslig) mot levobupivakain, mot liknande lokalanestetika eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har mycket lågt blodtryck
- som en typ av smärtlindring som ges via injektion i området runt livmoderhalsen (cervix) under förlossningens öppningsskede (paracervikal blockad)
- för att bedöva ett område genom att injicera Chirocaine i en ven



## Varningar och försiktighet

Före behandling med Chirocaine, tala om för din läkare eller sjuksköterska om du lider av någon av sjukdomarna eller något av tillstånden nedan. Du kan behöva övervakas närmare eller behöva ges en mindre dos.

- om du har en hjärtsjukdom
- om du har sjukdomar i nervsystemet
- om du är svag eller sjuk
- om du är äldre
- om du har en leversjukdom.

## Andra läkemedel och Chirocaine

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Var särskilt noga med att berätta om du tar läkemedel mot:

- oregelbunden hjärtrytm (t ex mexiletin)
- svampinfektioner (t ex ketokonazol) eftersom det kan påverka hur länge Chirocaine finns kvar i kroppen
- astma (t ex teofyllin) eftersom det kan påverka hur länge Chirocaine finns kvar i kroppen

## Graviditet, amning och fertilitet

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

Chirocaine får inte ges som smärtlindring via injektion i området runt livmoderhalsen (cervix) under förlossning (paracervikal blockad).

Effekten av Chirocaine på barnet under tidig graviditet är inte känd. Därför ska Chirocaine inte användas under de tre första månaderna av graviditeten, om inte läkaren finner det nödvändigt.

Det är inte känt om levobupivakain överförs till bröstmjolk, men erfarenhet av ett liknande läkemedel visar att endast små mängder levobupivakain förväntas överföras till bröstmjolk. Det går därför att amma efter användning av Chirocaine som lokalanestetika.

## Körförmåga och användning av maskiner

Chirocaine kan ha påtagliga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du får inte framföra fordon eller använda maskiner förrän alla effekter av Chirocaine och de omedelbara effekterna av operationen har upphört. Rådfråga den läkare eller sjuksköterska som behandlar dig innan du lämnar sjukhuset.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

## Viktig information om något innehållsämne i Chirocaine

Detta läkemedel innehåller 3,5 mg/ml natrium i infusionspåse eller ampull vilket bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

### 3. Hur du ges Chirocaine

Läkaren ger Chirocaine som injektion genom en nål eller genom en liten slang i ryggen (epiduralt). Chirocaine kan också injiceras i andra delar av kroppen som behandlats, till exempel öga, arm eller ben.

Läkare och sjuksköterska övervakar dig noga när du får Chirocaine.

#### Dosering

Vilken mängd och hur ofta Chirocaine ges beror på varför Chirocaine används samt på din hälsa, ålder och vikt. Den minsta dos som kan bedöva det avsedda området kommer att användas. Dosen utarbetas noggrant av läkaren.

När Chirocaine används för smärtlindring under förlossning eller vid kejsarsnitt (epiduralt) ska dosen kontrolleras särskilt noggrant.

#### Om du använt för stor mängd av Chirocaine

Om du ges för stor mängd Chirocaine kan du få domning i tungan, yrsel, dimsyn, muskelryckningar, allvarliga andningssvårigheter (inklusive andningsuppehåll) och krampanfall. Tala omedelbart om för läkare om du märker av något av dessa symtom. I vissa fall kan för stor mängd av Chirocaine orsaka lågt blodtryck, snabba eller långsamma hjärtslag och förändringar i hjärtrytmen. Läkaren kan behöva ge dig andra läkemedel för att avhjälpa dessa symtom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar med Chirocaine kan vara allvarliga.

Om du märker några av följande biverkningar, kontakta omedelbart läkare eller en sjuksköterska.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- trötthetskänslor eller svaghet, andfåddhet, blekhet (alla dessa är tecken på anemi)

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- komplikationer (obehag) för ett ofött barn

Ingen känd frekvens: frekvens kan ej beräknas utifrån tillgängliga data

- allvarliga allergiska reaktioner (överkänslighet) som ger upphov till andningssvårigheter, svårigheter att svälja, hudutslag, mycket lågt blodtryck och svullnad av tunga eller hals
- andningsuppehåll
- hjärtblock eller hjärtstillestånd
- medvetslöshet
- förlamning
- krampanfall

Andra biverkningar som också kan uppstå:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- lågt blodtryck
- illamående

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- yrsel
- huvudvärk
- kräkningar
- ryggsmärta

- hög kroppstemperatur (feber)
- smärta efter operation

Ingen känd frekvens: frekvens kan ej beräknas utifrån tillgängliga data

- allergiska reaktioner (överkänslighet) som kännetecknas av röd, kliande hud, nysningar, rikliga svettningar, snabb hjärtrytm, svimningsanfall eller svullnad av ansikte, läppar och mun
- sömnhighet
- dimsyn
- lokaliserade stickningar
- domningar av tunga
- muskelsvaghet eller muskelryckningar
- förlorad kontroll över urinblåsa och tarm
- stickningar, domningar eller andra onormala känselupplevelser
- förlängd erektion av penis som kan vara smärtsam
- nervsjukdom som kan innefatta hängande ögonlock, små ögonpupiller, insjunkna ögonhålor, svettningar och/eller ensidig rodnad av ansiktet.

Snabba, långsamma eller oregelbundna hjärtslag och förändringar i hjärtrytmen som kan ses på ett EKG har också rapporterats som biverkningar.

I sällsynta fall kan vissa biverkningar vara långvariga eller bli permanenta.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. 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.

I Finland:

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Chirocaine ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Detta läkemedel förvaras av läkaren.
- Lösningen ska användas omedelbart efter att förpackningen öppnats.
- Lösningen får inte användas om det förekommer synliga partiklar i den.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

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

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är levobupivakain (som hydroklorid).

Chirocaine 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning/ koncentrat till infusionsvätska, lösning: En ml innehåller 2,5 mg levobupivakain (som hydroklorid). Varje ampull innehåller 25 mg i 10 ml.

Chirocaine 5,0 mg/ml injektionsvätska, lösning/ koncentrat till infusionsvätska, lösning: En ml innehåller 5,0 mg levobupivakain (som hydroklorid). Varje ampull innehåller 50 mg i 10 ml

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, natriumklorid, natriumhydroxid och en liten mängd saltsyra.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Chirocaine injektionsvätska, lösning/koncentrat till infusionsvätska, lösning finns i styrkorna 2,5 mg och 5,0 mg levobupivakain per ml. Det är en klar färglös lösning i polypropylenampuller. Varje ampull innehåller 25 mg eller 50 mg levobupivakain i en 10 ml ampull. Chirocaine finns i förpackningar med 5, 10 eller 20 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

I Finland: AbbVie Oy, Lokvägen 11 T 132, 00520 Helsingfors, Finland

I Sverige: AbbVie AB, Box 1523, 171 29 Solna, Sverige

### **Tillverkare**

AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina km 52 s.n.c., 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italien.

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

**Chirocaine:** Sverige, Lettland, Nederländerna, Frankrike, Storbritannien, Irland, Finland, Grekland, Slovenien, Belgien, Bulgarien, Tjeckien, Luxemburg, Italien, Kroatien, Slovakien

**Chirocane:** Spanien

### **Denna bipacksedel ändrades senast:**

**i Finland 23.7.2020**

**i Sverige:**

Detaljerad information om detta läkemedel finns på

Fimea hemsida: <http://www.fimea.fi>

Läkemedelsverkets webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

-----✂-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### **Chirocaine 2,5 mg/ml eller 5,0 mg/ml injektionsvätska, lösning/koncentrat till infusionsvätska, lösning.**

#### **Anvisningar för användning och hantering**

Chirocaine 2,5 mg/ml eller 5,0 mg/ml injektionsvätska, lösning/koncentrat till infusionsvätska, lösning är endast avsedd för engångsbruk. Kassera oanvänd lösning.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska produkten användas direkt. Om den inte används omedelbart ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring, före och under användning, på användaren.

Det finns begränsad erfarenhet gällande säkerhet vid behandling med levobupivakain som överstiger 24 timmar.

Hållbarhet efter att förpackningen öppnats: Lösningen ska användas omedelbart.

Hållbarhet efter spädning med natriumklorid 0,9 %:

Kemiska och fysikaliska stabilitetsdata visar att levobupivakain efter spädning med natriumkloridlösning 0,9 % kan förvaras i 7 dagar vid 20-22 °C.

Som för alla parenterala läkemedel ska lösningen/spädningen inspekteras före användning. Endast klara lösningar utan synliga partiklar får användas.

En steril blisterförpackning ska väljas om steril ampullyta erfordras. Ampullens utsida är inte steril om blistret är punkterat.

Spädningar av levobupivakain standardlösning (Chirocaine) ska göras med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion (aseptisk teknik).

Klonidin 8,4 mikrogram/ml, morfin 0,05 mg/ml och fentanyl 4 mikrogram/ml har visats vara kompatibla med levobupivakain i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i blandningar med klonidin, morfin eller fentanyl efter förvaring i 40 timmar vid 20-22°C.

Chirocaine får inte blandas med andra läkemedel, förutom dem som nämns ovan. Spädning med alkaliska lösningar som natriumbikarbonat kan orsaka fällningar.

### **Administreringssätt**

Levobupivakain ska endast ges av eller under ledning av läkare med erforderlig utbildning och erfarenhet.

Se produktresumén för information om dosering.

Försiktig aspiration före injektion rekommenderas för att förhindra intravaskulär injektion.

Aspirationen ska upprepas före och under administrering av en bolusdos, vilken ska injiceras långsamt och med stegvist ökande doser, med en hastighet av 7,5-30 mg/min, medan patientens allmäntillstånd noga observeras och verbal kontakt upprätthålls.

Om toxiska symtom inträffar ska infusionen omedelbart avbrytas.

---

#### *Bild 1.*

Läs etiketten noga.

Skaka ner innehållet från ampullens hals.

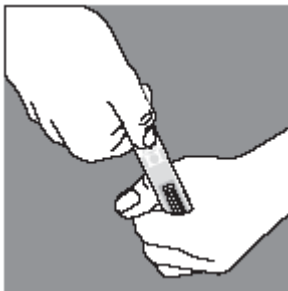


*Bild 2.*

Håll ampullen i handen i midjehöjd.

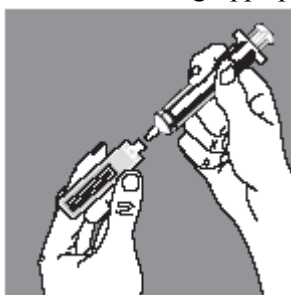
Fatta tag om ampullhuvudet (markerad med pil) med tummen och pekfingeret (tummen pekar utåt från dig).

**Vrid snabbt och kraftigt i riktning mot dig själv (motsols)**

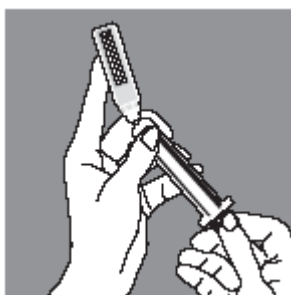


*Bild 3.*

För med ett fast grepp sprutans luerfattning in i ampullen.



*Bild 4.*



*Bild 5.*

Tryck försiktigt ampullen mot dig med pekfingeret och dra långsamt ner innehållet i sprutan, till en början mycket försiktigt.

