

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Hevicain Spinal Tung 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.
- 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 Hevicain Spinal Tung on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Hevicain Spinal Tung -valmistetta
3. Miten Hevicain Spinal Tung annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hevicain Spinal Tung -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Hevicain Spinal Tung on ja mihin sitä käytetään**

Hevicain Spinal Tung on paikallispuudute, jota käytetään aiheuttamaan jonkin kehon osan tunnottomuus (puudutus). Puudutusta käytetään estämään tai lievittämään kipua.

Hevicain Spinal Tung on tarkoitettu käytettäväksi aikuisten ja kaikenikäisten lasten leikkausten yhteydessä.

Jos alavatsa, jalat tai alaruumis on puudutettava ennen leikkausta (esim. lonkkaleikkaus) tai jos puudutus annetaan synnytyksen yhteydessä (keisarileikkaus) tai virtsatietoimenpiteen vuoksi, Hevicain Spinal Tung annetaan pistoksena selkärangan alaosaan.

Hevicain Spinal Tung estää injektioalueella hermojen kipuun, kylmyyteen tai lämpöön liittyvät tuntemukset. Saatat kuitenkin tuntea painetta ja kosketuksen.

Bupivakaiinihydrokloridia, jota Hevicain Spinal Tung sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Hevicain Spinal Tung -valmistetta**

##### **Hevicain Spinal Tung -valmistetta ei saa antaa**

- jos olet allerginen bupivakaiinihydrokloridille, muille amidityyppeille paikallispuudutteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinut aiotaan nukkuttaa (antamalla pistos laskimoon)

- jos sinulla on akuutti, aktiivinen keskushermostosairaus, kuten aivokalvotulehdus, kasvaimia, polio, kohonnut paine päässä tai sen epäily tai verenvuotoa päässä
- jos sinulla on aktiivinen sairaus ja selkärangankanavan tai hermojuuren ahtauma (esim. nikamatulehdus, tuberkuloosi, kasvain) tai nikaman äskettäin tapahtunut vamma (esim. murtuma)
- jos sinulla on verenmyrkytys (sepsis)
- jos sinulla on akuutti verenpunan epänormaali vähyys (anemia), johon liittyy selkäytimen rappeumaa (degeneraatio)
- jos sinulla on sydän- ja verisuonitauti tai sydämen vajaatoimintaa
- jos sinulla on infektio pistoskohdassa tai sen läheisyydessä
- jos veresi ei hyydy normaalisti tai jos saat hoitoa hyytymisenestolääkkeillä (poikkeuksena pieni hepariiniannos)
- jos sinulla on sydänlihakseen liittyvä sydän- ja verisuonitauti ja leikkaus edellyttää puudutusta rintanikamaan T6 saakka.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Hevicain Spinal Tung -valmistetta.

Lääkäri ja terveydenhoitohenkilökunta ovat erittäin huolellisia antaessaan sinulle Hevicain Spinal Tung -valmistetta

- jos sinulla on sydämen rytmihäiriö (eteis-kammiokatkos) tai muu sydäntauti
- jos sinulla on edennyt maksasairaus
- jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa
- jos veresi ei hyydy kunnolla tai jos käytät verenohennuslääkkeitä
- jos sinulla on verenpunan epänormaali vähyys (anemia)
- jos sinulla on hermosairaus, esim. MS-tauti (kudosuutoksia aivoissa ja selkäytimessä), toispuoleinen halvaus (hemiplegia), molempien alaraajojen halvaus (paraplegia) tai muu hermo-  
lihassairaus
- jos olet iäkäs ja yleiskuntosi on huono
- jos olet raskauden loppuvaiheessa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Hevicain Spinal Tung**

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

Kerro lääkärille

- jos käytät muita paikallisesti vaikuttavia kipulääkkeitä
- jos käytät propofolia (lyhytvaikutteista puudutetta)
- jos käytät sydämen rytmihäiriölääkkeitä, esim. lidokaiinia tai amiodaronia
- jos käytät verapamiilia (lääke sydämen rytmihäiriöiden hoitoon ja sydämen supistuvireyden vähentämiseen)
- jos käytät ACE:n estäjiä (verenpainelääkkeitä)
- jos käytät verenohennuslääkkeitä
- jos käytät simetidiiniä (lääke mahan liikkavuuden hoitoon).

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

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin saat tätä lääkettä.

### **Raskaus**

Hevicain Spinal Tung -valmistetta voidaan antaa raskauden aikana.

Raskauden loppuvaiheessa annettavan annoksen on oltava tavanomaista pienempi. Keskustele lääkärin kanssa.

### **Imetys**

Hevicain Spinal Tung -valmistetta voidaan antaa imetyksen aikana. Vaikutukset imetettävään lapseen ovat epätodennäköisiä. Keskustele lääkärin kanssa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Et saa ajaa etkä käyttää koneita leikkauspäivänä, sillä Hevicain Spinal Tung voi vaikuttaa reaktiokykyyn ja lihasten koordinaatiokykyyn.

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.

### **Hevicain Spinal Tung sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Hevicain Spinal Tung annetaan**

Anestesiologisen (nukutusta ja puudutusta koskevan) koulutuksen saanut sairaanhoitohenkilökunta antaa Hevicain Spinal Tung -valmisteen hitaana pistoksena selkäyttimeen ja on paikalla valmisteen koko annon ajan. Elvytysvälineet ovat heti saatavilla.

Lääkäri määrittää sinulle annettavan annoksen yksilöllisesti sairautesi ja yleiskuntosi perusteella sekä sen perusteella, oletko raskaana. Vain lääkäri voi muuttaa annosta.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Lasten anestesiaan perehtynyt nukutuslääkäri (anestesiologi) antaa Hevicain Spinal Tung -valmisteen hitaana pistoksena selkäyttimeen. Annos riippuu lapsen iästä ja painosta, ja nukutuslääkäri päättää annoksen.

### **Jos sinulle on annettu enemmän Hevicain Spinal Tung -valmistettä kuin pitäisi**

Yliannoksesta aiheutuu hyvin harvoin haittavaikutuksia. Terveystieteiden tutkimuskeskuksella on koulutus tällaisia tilanteita varten.

Hevicain Spinal Tung -valmisteen yliannoksen oireita ovat matala verenpaine, hidas sydämen syke, sydämen rytmihäiriöt ja keskushermostovaikutukset. Kerro lääkärillesi heti, jos huomaat jonkin edellä mainituista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

### **Vakavat haittavaikutukset**

#### **Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):**

- halvaus tai lihasteikkous (pareesi).

#### **Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta):**

- sydämen vajaatoiminta
- hermotulehduksesta aiheutuva kipu ja tuntohäiriöt

- selkäydinkalvon tulehdus (araknoidiitti); selkäydinkalvon tulehduksen oireita voivat olla uneliaisuus, nivelkipu, kuume, nopea hengitys
- liikkeiden halvaantuminen
- molemminpuolinen halvaus, usein kehon alaosassa tai kummassakin jalassa (paraplegia)
- tahaton selkärangan hermojen salpaus (spinaalisalpaus)
- heikentynyt hengitys, huulten ja kynsien sinerrys; ota heti yhteyttä lääkäriin
- äkillinen ihottuma ja pyörtyminen (minuuttien tai tuntien kuluessa) yliherkkyyden seurauksena (anafylaktinen sokki), joka voi olla hengenvaarallista. Ota heti yhteyttä lääkäriin.

## **Muut haittavaikutukset**

### **Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)**

- huimaus, mahdollisesti pyörtyminen matalan verenpaineen seurauksena
- pahoinvointi
- hidas sydämen syke, joka voi muuttua vakavaksi. Jos sydämen syke on hyvin hidas tai tunnet vointisi huonoksi tai jos pyörryt, ota yhteyttä lääkäriin. Ota heti yhteyttä lääkäriin.

### **Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)**

- päänsärky
- oksentelu
- virtsaamisvaikeudet
- tahaton virtsaaminen.

### **Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)**

- lihasheikkous
- selkäkipu
- kihelmöinnin tunne tai ihon tunnottomuus
- ihon arkuus tai epänormaalit tuntemukset.

### **Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)**

- allergiset reaktiot.

### **Lapsilla ja nuorilla lisäksi esiintyvät haittavaikutukset**

Lapsilla ja nuorilla on esiintynyt samanlaisia haittavaikutuksia kuin aikuisilla.

### **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. Hevicain Spinal Tung -valmisteen säilyttäminen**

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) 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 Hevicain Spinal Tung sisältää**

- Vaikuttava aine on bupivakaiinihydrokloridi.
- Muut aineet ovat glukosimonohydraatti, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Lasiampullit (väritöntä lasia) steriilissä läpipainopakkauksessa: 5 x 4 ml

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

EQL Pharma AB  
Stortorget 1  
222 23 Lund  
Ruotsi

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

Tanska: Hevicain Spinal Tung 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning  
Norja: Hevicain Spinal Tung 5 mg/ml, injeksjonsvæske, oppløsning  
Ruotsi: Hevicain Spinal Tung 5 mg/ml, injektionsvätska, lösning  
Suomi: Hevicain Spinal Tung 5 mg/ml injektioneste, liuos

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.08.2019**

---

### **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

#### **Annostus ja antotapa**

Hevicain Spinal Tung annetaan hitaana injektiona selkäyttimeen. Injektion saa antaa vain lääkäri, jolla on riittävät tiedot ja kokemus. Parenteraaliset liuokset pitää tarkistaa ennen antoa silmämääräisesti, ettei niissä ole hiukkasia eikä värimuutoksia, sikäli kuin se on liuksen ja sen pakkauksen suhteen mahdollista. Liuosta ei saa käyttää, jos se on värjäytynyttä, sameaa tai siinä on hiukkasia.

Seuraavissa taulukoissa mainitut annokset ovat ohjeellisia, ja annostus pitää sovittaa yksilöllisesti. Luvut kuvastavat oletettavasti vaadittavia keskimääräisiä annoksia. Kulloinkin käytettävään puudutusmenetelmään vaikuttavien tekijöiden ja potilaskohtaisten vaatimusten osalta viitataan alan oppikirjoihin.

### Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset

Vaikutuksen alkamisessa ja kestossa on yksilöllistä vaihtelua, ja puudutuksen leviämisen laajuutta voi olla vaikea ennakoida, mutta siihen vaikuttaa käytettävä lääketilavuus, etenkin isobaarista liuosta käytettäessä. Pienintä annosta riittävän puudutuksen aikaansaamiseksi pitää käyttää.

Iäkkäiden ja loppuvaiheessa raskaana olevien potilaiden annosta on pienennettävä.

<b>Suosittelut annostus aikuisille</b>				
<b>Käyttöaihe</b>	<b>Annostus</b>		<b>Vaikutuksen alkaminen</b>	<b>Vaikutuksen kesto</b>
	<b>ml</b>	<b>mg</b>	<b>min</b>	<b>tuntia (noin)</b>
Urologinen leikkaus	1,5–3 ml	7,5–15 mg	5–8 min	1,5–3 tuntia
Alaraajaleikkaus, mukaan lukien lonkkaleikkaus	2–4 ml	10–20 mg	5–8 min	1,5–3 tuntia
Vatsaleikkaus (mukaan lukien keisarileikkaus)	2–4 ml	10–20 mg	5–8 min	1,5–3 tuntia

### Vastasyntyneet, imeväisikäiset ja enintään 40 kg:n painoiset lapset

Hevicain Spinal Tung -valmistetta voidaan käyttää lapsille. Pediatrialle potilaille regionaalisen anestesian saa antaa vain pätevä lääkäri, joka on perehtynyt tähän potilasryhmään ja tekniikkaan. Pikkulapset eroavat aikuisista siten, että imeväisikäisillä ja vastasyntyneillä aivo-selkäydinnesteen tilavuus on suhteellisen suuri, minkä vuoksi tämä potilasryhmä tarvitsee suhteellisen suuren painoon suhteutetun (annos/kg) annoksen, jotta saadaan yhtä tehokas puudutus kuin aikuisilla.

<b>Vastasyntyneiden, imeväisikäisten ja lasten suositeltu annostus</b>	
<b>Paino (kg)</b>	<b>Annos (mg/kg)</b>
< 5	0,40–0,50 mg/kg
5–15	0,30–0,40 mg/kg
15–40	0,25–0,30 mg/kg

## **Bipacksedel: Information till patienten**

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

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

Hevicain Spinal Tung är ett lokalbedövande medel som används för att bedöva (ta bort känslan) delar av kroppen. Bedövningen används för att blockera eller lindra smärta.

Hevicain Spinal Tung används vid operationer för vuxna och barn i alla åldrar.

Hevicain Spinal Tung injiceras i nedre delen av ryggraden när nedre buken, benen eller nedre delen av kroppen behöver bedövas före operationen (t.ex. höftkirurgi) eller i samband med förlossning (kejsarsnitt) eller ingrepp i urinvägarna.

Hevicain Spinal Tung blockerar nervsignalerna i det område där det injiceras, vilket gör att du inte kan känna smärta, kyla eller värme. Du kan dock fortfarande känna tryck och beröring.

Bupivakainhydroklorid som finns i Hevicain Spinal Tung kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du ges Hevicain Spinal Tung**

**Hevicain Spinal Tung ska inte ges**

- om du är allergisk mot bupivakainhydroklorid, andra lokalbedövande läkemedel av amidtyp eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ska sövas ner (via injektion i en ven)
- om du har akut aktiv sjukdom i centrala nervsystemet, som hjärnhinneinflammation, tumörer, polio, ökat tryck eller misstanke om ökat tryck eller blödning i huvudet
- om du har aktiv sjukdom och förträngning i ryggradskanalen eller i en nervrot (t ex ryggkotsinflammation, tuberkulos, tumör) eller nyligen inträffad skada (t ex fraktur) på ryggkota
- om du har blodförgiftning (septikemi)
- om du har akut blodbrist (anemi) i kombination med degenerering (nedbrytning) av ryggmärgen
- om du har hjärt-kärlsjukdom eller hjärtsvikt
- om du har en infektion i eller nära injektionsstället

- om ditt blod inte lever sig (koagulerar) normalt eller om du tar läkemedel som förhindrar blodets koagulering (undantag: lågdos heparin)
- om du har hjärt-kärlsjukdom i hjärtmuskeln och operationen kräver spridning av bedövningen ända till kota T6.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Hevicain Spinal Tung.

Läkaren och vårdpersonalen kommer att vara extra försiktiga när du behandlas med Hevicain Spinal Tung:

- om du har hjärtrytmstörning (AV-block) eller annan hjärtsjukdom
- om du har långt framskriden leversjukdom
- om du har nedsatt njurfunktion
- om blodets förmåga att levera sig (koagulera) är nedsatt eller om du tar blodförtunnande läkemedel
- om du har blodbrist (anemi)
- om du har en nervsjukdom, t.ex. multipel skleros (vävnadsförändringar i hjärnan och ryggmärgen), hemiplegi (ensidig förlamning), paraplegi (dubbelsidig förlamning) eller annan muskel-nervsjukdom
- om du är äldre och ditt allmäntillstånd är nedsatt
- om du är i sent stadium av graviditet.

### **Andra läkemedel och Hevicain Spinal Tung**

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

Tala om för din läkare

- om du använder andra lokalt verkande smärtstillande läkemedel
- om du tar propofol (kortvarig bedövning)
- om du tar läkemedel för hjärtrytmstörning, t ex lidokain eller amiodaron
- om du tar verapamil (läkemedel för hjärtrytm och hjärtkramper)
- om du tar ACE-hämmare (läkemedel för högt blodtryck)
- om du tar blodförtunnande läkemedel
- om du tar cimetidin (läkemedel mot för mycket magsyra).

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

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

#### **Graviditet**

Du kan behandlas med Hevicain Spinal Tung under graviditet.

Dosen ska minskas under senare stadier av graviditeten. Tala med din läkare.

#### **Amning**

Du kan behandlas med Hevicain Spinal Tung under amning. Det är osannolikt att ammade barn påverkas. Tala med din läkare.

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

Du ska inte köra bil eller använda maskiner på operationsdagen eftersom Hevicain Spinal Tung kan påverka din reaktionsförmåga och muskelkoordination.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.



### **Hevicain Spinal Tung innehåller natrium**

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

### **3. Hur Hevicain Spinal Tung ges**

Hevicain Spinal Tung kommer att ges till dig som en långsam injektion i ryggmärgen av sjukvårdspersonal som är utbildad i anesthesiologi (bedövning), som också kommer att vara tillgänglig under hela ingreppet. Det kommer också att finnas återupplivningsutrustning tillgänglig.

Din individuella dos kommer att bestämmas av läkaren och det kommer att vara baserat på din sjukdom, ditt allmäntillstånd och om du är gravid. Det är bara läkaren som kan ändra dosen.

### **Användning för barn och ungdomar**

Hevicain Spinal Tung ges som en långsam injektion i ryggmärgen av en narkosläkare (anestesiolog) med erfarenhet av bedövning av barn. Dosen beror på ålder och vikt och kommer att bestämmas av narkosläkaren.

### **Om du har fått för stor mängd av Hevicain Spinal Tung**

Det är mycket sällsynt att biverkningar uppstår på grund av överdosering. Vårdpersonalen är utbildad för att hantera sådana situationer.

Tecken på överdosering av Hevicain Spinal Tung är lågt blodtryck, långsamma hjärtslag, oregelbunden puls eller påverkan på centrala nervsystemet. Tala omedelbart om för din läkare om du märker några av dessa tecken.

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.

#### **Allvarliga biverkningar**

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

- förlamning eller muskelsvaghet (pares)

#### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)**

- hjärtsvikt
- smärta och känselstörningar på grund av nervinflammation
- inflammation i hinnan som omger ryggmärgen (araknoidit). Symtom på araknoidit kan vara sömnhet, ledsmärta, feber, snabb andning
- rörelseförlamning
- dubbelsidig förlamning, ofta i nedre delen av kroppen eller i båda benen (paraplegi)
- oavsiktlig blockering av nerver i ryggraden (spinalblockad)
- svag andning. Blåfärgning av läppar och naglar. Kontakta omedelbart läkare.
- plötsligt hudutslag och svimning (inom minuter till timmar) på grund av överkänslighet (anafylaktisk chock), kan vara livshotande. Kontakta omedelbart läkare.

#### **Andra biverkningar**

#### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- yrsel, eventuell svimning på grund av lågt blodtryck
- illamående

- långsam puls. Kan bli allvarlig. Om du upplever mycket långsam puls eller känner dig sjuk eller svimmar kontakta läkare. Kontakta omedelbart läkare.

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

- huvudvärk
- kräkningar
- svårighet att urinera
- oavsiktlig urinering

#### **Mindre vanliga (kan inträffa hos upp till 1 av 100 användare)**

- muskelsvaghet
- ryggsmärta
- stickande känsla eller känselbortfall i huden
- smärtsam eller onormal känsla i huden

#### **Sällsynta (kan inträffa hos upp till 1 av 1000 användare)**

- allergiska reaktioner

#### **Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

Biverkningar hos barn och ungdomar liknar dem hos vuxna.

#### **Rapportering av biverkningar**

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

#### **Finland**

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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

## **5. Hur Hevicain Spinal Tung ska förvaras**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. 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.
- Övriga innehållsämnen är glukosmonohydrat, natriumhydroxid, vatten till injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Färglösa glassampuller i blister: 5 x 4 ml

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

EQL Pharma AB  
Stortorget 1  
222 23 Lund  
Sverige

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

Danmark: Hevicain Spinal Tung 5 mg/ml, injektionsvätska, lösning  
Norge: Hevicain Spinal Tung 5 mg/ml, injeksjonsvæske, oppløsning  
Sverige: Hevicain Spinal Tung 5 mg/ml, injektionsvätska, lösning  
Finland: Hevicain Spinal Tung 5 mg/ml, injektioneste, liuos

### Denna bipacksedel ändrades senast 21.08.2019

-

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

### Dosering och administrering

Hevicain Spinal Tung administreras som en långsam injektion i ryggmärgen och bör endast utföras av läkare med nödvändig kunskap och erfarenhet. Parenterala produkter bör inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering så länge lösningen och dess behållare gör det möjligt. Lösningen får inte användas om den är missfärgad, grumlig eller innehåller partiklar.

Doserna i tabellerna nedan ska betraktas som riktlinjer och doseringen ska anpassas till den enskilda patienten. Värdena speglar det genomsnittliga dosintervallet som krävs. Standardhandböcker bör konsulteras angående faktorer som påverkar specifika blockadtekniker och individuella patientbehov.

### Vuxna och barn över 12 år

Individuella variationer i tillslag och duration förekommer och omfattningen av spridningen av anestesi kan vara svår att förutsäga men kommer att påverkas av volymen av det använda läkemedlet, speciellt vid användning av isobar lösning. Den lägsta dos som krävs för adekvat anestesi ska användas.

Dosen ska reduceras hos äldre och patienter i sent stadium av graviditet (se avsnitt 4.4).

Rekommenderad dos för vuxna				
Indikation	Dos		Tillslagstid	Duration
	ml	mg	min	Timmar (ca)
Urologisk kirurgi	1,5 – 3 ml	7,5 – 15 mg	5 – 8 min	1,5 – 3 timmar
Kirurgi i nedre extremiteter,	2 – 4 ml	10 – 20 mg	5 – 8 min	1,5 – 3 timmar

inklusive höftkirurgi				
Bukkirugi (inkl. kejsarsnitt)	2 – 4 ml	10 – 20 mg	5 – 8 min	1,5 – 3 timmar

### Nyfödda, spädbarn och barn upp till 40 kg

Hevicain Spinal Tung kan användas hos barn. Regionalanestesi på barn bör utföras av läkare med erfarenhet av denna population och dessa tekniker. En av skillnaderna mellan små barn och vuxna är den relativt höga CSF-volymer hos spädbarn och nyfödda, vilket kräver en relativt högre dos per kg för att åstadkomma samma nivå av blockad jämfört med vuxna.

<b>Dosrekommendationer för nyfödda, spädbarn och barn</b>	
<b>Kroppsvikt (kg)</b>	<b>Dos (mg/kg)</b>
< 5	0,40 – 0,50 mg/kg
5 till 15	0,30 – 0,40 mg/kg
15 till 40	0,25 – 0,30 mg /kg