

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pankaine 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 Pankaine Spinal tung on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pankaine Spinal tung -valmistetta
3. Miten Pankaine Spinal tung -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pankaine Spinal tung -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pankaine Spinal tung on ja mihin sitä käytetään

Pankaine Spinal tung –valmisteen vaikuttava aine on bupivakaiinihydrokloridi. Se kuuluu paikallispuudutteen lääkeriikseen.

Pankaine Spinal tung –valmistetta käytetään aikuisten ja kaiken ikäisten lasten kehon osien puuduttamiseen leikkauksissa. Se poistaa leikkauksiin liittyvän kivun virtsateiden tai alaraajojen, myös lonkan leikkauksissa ja alavatsan leikkauksissa (myös keisarinleikkauksessa).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pankaine Spinal tung -valmistetta

Pankaine Spinal tung -valmistetta ei saa antaa:

- jos olet allerginen bupivakaiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen jollekin muulle saman luokan puudutteen (kuten lidokaiinille tai ropivakaiinille)
- jos sinulla on ihoinfektio lähellä pistoskohtaa
- jos sinulla on verenmyrkytys (sepsis)
- jos sinulla on sydänperäinen sokki (vakava tila, jossa sydän ei pysty toimittamaan tarpeeksi verta kehoon)
- jos sinulla on hypovoleeminen sokki (pyörtymiseen johtava hyvin alhainen verenpaine)
- jos sinulla on veren hyytymishäiriöitä
- jos sinulla on aivojen tai selkärangan sairauksia, kuten aivokalvontulehdus, polio tai nikamatulehdus
- jos sinulla on kallonsisäisestä verenvuodosta johtuva vaikea päänsärky
- jos sinulla on anemiasta johtuvia selkäytimen ongelmia
- jos sinulla on tuore selkäranganvamma tai selkärangan tuberkuloosi tai kasvaimia.

Sinulle ei saa antaa tätä lääkettä, jos mikään edellisistä koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai hoitajan kanssa ennen kuin saat Pankaine Spinal tung –valmistetta:

- jos olet iäkäs ja yleiskuntosi on heikko
- jos sinulla on sydän-, maksa- tai munuaisvaivoja. Tämä on siksi että lääkärin voi tarvita muuttaa lääkkeen annostusta
- jos sinulle on kerrottu, että sinulla on alentunut verimäärä (hypovolemia)
- jos sinulla on nestettä keuhkoissa.

Bupivakaiinia ei pidä injisoida tulehtuneelle tai infektoituneelle alueelle.

Lisäksi lääkäri voi huolehtia erityisesti jos sinulla jokin hermoston sairaus, kuten multipple skleroosi, hemiplegia (toispuoleinen halvaus), paraplegia (molemmipuolinen halvaus) tai muu hermolihassairaus.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Muut lääkkeet ja valmistet ja Pankaine Spinal tung

Kerro lääkärille tai hoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä. Joidenkin lääkkeiden samanaikainen käyttö voi olla haitallista. Muista että sairaalan lääkäri ei välttämättä tiedä oletko vastikään aloittanut jonkin muun hoidon muihin sairauksiin.

Erityisesti kerro lääkärille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- Muut paikallispuudutteet (kuten lidokaiini)
- Rytmihäiriölääkkeet (myös meksiletiini, tokainidi)
- Simetidiini (närsytyksen ja maha- tai pohjukaissuolihaavan hoitoon käytetty lääke)
- Verapamiili (sydänvaivojen, migreenin ym. hoitoon käytetty lääke)
- ACE:n estäjät (verenpaineen ja sydänsairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä kuten enalapriili, ramipriili jne.).

Bupivakaiinin ja propofolin (nukutusaine) samanaikainen käyttö voi lisätä propofolin nukuttavaa vaikutusta.

Lisäksi sinun täytyy kertoa lääkärille tai hoitajalle jos käytät mitään muita sydänlääkkeitä.

Raskaus ja imetys

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

Pankaine Spinal tung –valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Lääkäri sovittaa annosta, jos olet raskauden loppuvaiheessa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pankaine Spinal tung voi aiheuttaa uneliaisuutta ja vaikuttaa reaktionopeuteen. Kun sinulle on annettu Pankaine Spinal tung –valmistetta, älä aja tai käytä laitteita tai koneita kuin vasta seuraavana päivänä.

Pankaine Spinal tung sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää vähemmän kuin 1 mmol natriumia (23 mg) ampullia kohti, eli se on käytännössä natriumiton.

3. Miten Pankaine Spinal tung –valmistetta annetaan

Pankaine Spinal tung -valmisteen antaa lääkäri, joka päättää oikean annoksen. Se annetaan sinulle injektiona selkärangan alaosaan.

Lääkäri määrää annoksen, joka riippuu potilaan iästä ja painosta.

Kun Pankaine Spinal tung –valmistetta pistetään, se estää hermoja välittämästä kipuviesteitä aivoihin.

Käyttö lapsille ja nuorille

Pankaine Spinal tung pistetään hitaasti selkäydinkanavaan. Pistoksen antaa lääkäri, joka on koulutettu antamaan puudutetta lapsille.

Jos otat enemmän Pankaine Spinal tung –valmistetta kuin sinun pitäisi

Pankaine Spinal tung –valmisteen liian suuren annoksen aiheuttamat vakavat haittavaikutukset tarvitsevat erityistä hoitoa ja sinua hoitava lääkäri on koulutettu näitä tilanteita varten. Pankaine Spinal tung –valmisteen yliannoksen ensimmäisiä oireita ovat:

- matala verenpaine
- hidas sydämen syke
- epäsäännöllinen sydämen syke
- huimaus
- huulten ja suun ympäröivän tunnottomuus
- kielen puutuneisuus
- kuulo-ongelmat
- näköongelmat.

Vakavien haittavaikutusten riskin vähentämiseksi lääkäri lopettaa Pankaine Spinal tung –valmisteen antamisen heti, kun näitä oireita ilmenee.

Jos mitään näistä oireista esiintyy sinulla tai jos arvelet saaneesi liikaa Pankaine Spinal tung -valmistetta, **kerro välittömästi lääkärille**.

Pankaine Spinal tung –valmisteen liiallisen annon vakavampia haittavaikutuksia ovat vapina, kouristukset ja sydänongelmat.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Vaikeat allergiset reaktiot (harvinaisia, voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1000:sta)

Jos saat vakavan allergisen reaktion, **kerro välittömästi lääkärille**. Oireita voivat olla

- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoaminen, mikä voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia
- vaikea tai äkillinen käsien, jalkojen tai nilkkojen turpoaminen
- hengitysvaikeudet
- voimakas ihon kutina (ja koholla olevia paukumia)
- hyvin matala verenpaine, mikä voi aiheuttaa huimausta tai pyörtymisen.

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli yhdellä potilaalla 10:stä)

- Alhainen verenpaine. Tämä voi aiheuttaa huimauksen tai heikotuksen tunnetta.
- Pahoinvointi
- Hidas sydämen syke.

Yleinen (voi esiintyä yhdellä potilaalla 10:stä)

- Päänsärky
- Oksentelu
- Virtsaamisvaikeus tai virtsanpidätyskyvyttömyys.
-

Melko harvinainen (voi esiintyä yhdellä potilaalla 100:sta)

- Kutina, puutuneisuus, ihon polttelu tai pistely
- Selkäkipu
- Lyhytkestoinen lihasheikkous.

Harvinainen (voi esiintyä yhdellä 1000:sta)

- Sydänkohtaus
- Hengitysvaikeus
- Heikotus, alaraajojen tuntopuutos tai liikuntakyvyttömyys
- Pitkäkestoinen selkä- tai jalkakipu
- Alentunut ihotunto tai omituinen tunne ihossa.

Joitakin oireita voi esiintyä, jos injektio annettiin vahingossa väärin tai jos sinulle annettiin tätä lääkettä muiden paikallispuudutteiden kanssa. Näitä oireita ovat kouristukset, huimaus, vapina ja kielen puutuminen.

Muiden paikallispuudutteiden mahdollisia haittavaikutuksia, joita myös Pankaine Spinal tung voi aiheuttaa, ovat:

- Hermovaurio. Harvoin (harvemmin kuin yhdellä 1000:sta) tämä voi aiheuttaa pysyviä ongelmia.
- Jos Pankaine Spinal tung –valmistetta on annettu liikaa selkäydinnesteeseen, koko keho voi puuttua.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www- sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI- 00034 Fimea

5. Pankaine Spinal tung -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Pankaine Spinal tung on vain kertakäyttöön, ja se on käytettävä heti avaamisen jälkeen. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pankaine Spinal tung sisältää

- Vaikuttava aine on bupivakaiinihydrokloridi. Yksi millilitra (ml) sisältää 5 mg bupivakaiinihydrokloridia (monohydraattina).
- Muut aineet ovat: glukoosimonohydraatti, natriumhydroksidi ja kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Pankaine Spinal tung –valmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Pankaine Spinal tung on kirkas, väritön injektioneste. Se on saatavilla kirkkaissa 4 ml sisältävissä lasiampulleissa (vastaten 20 mg bupivakaiinihydrokloridia).
Laatikot sisältävät 1, 5 ja 10 ampullia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

PANPHARMA

Z.I. du Clairay

35133 Luitré

RANSKA

Valmistaja

PANPHARMA GmbH

Bunsenstrasse 4

22946 Trittau

SAKSA

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty EEA:n jäsenmaissa seuraavilla nimillä:

Tanska	Pankaine Spinal tung
Suomi	Pankaine Spinal tung 5 mg/ml, injektioneste, liuos
Norja	Pankaine Spinal tung
Irlanti	Bupivacaine Heavy 5 mg/ml, solution for injection
UK	Bupivacaine Heavy 5 mg/ml, solution for injection
Ruotsi	Pankaine Spinal tung
Alankomaat	Pankaine Glucose 5 mg/ml, oplossing voor injectie

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.12.2019.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain intratekaaliseen käyttöön (ks. kohta 3).

Kuten kaikkien parenteraalisesti annettavien lääkkeiden kohdalla, liuos pitää tarkistaa silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta liuosta, jossa ei ole näkyviä hiukkasia, saa käyttää.

Vain kertakäyttöön.

Liuos pitää käyttää välittömästi ampullin avaamisen jälkeen.

Jäljelle jäänyt liuos pitää hävittää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Pankaine Spinal tung 5 mg/ml, injektionsvätska, lösning
bupivakainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 Pankaine Spinal tung är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Pankaine Spinal tung
3. Hur du får Pankaine Spinal tung
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pankaine Spinal tung ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pankaine Spinal tung är och vad det används för

Bupivakainhydroklorid som finns i Pankaine 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.

Pankaine Spinal tung innehåller den aktiva substansen bupivakainhydroklorid. Det tillhör läkemedelsgruppen lokalbedövningsmedel.

Pankaine Spinal tung används för att ta bort känslan i delar av kroppen under operation hos vuxna och barn i alla åldrar. Det förhindrar smärta under operation: urologiska operationer eller operationer i nedre delen av kroppen, inklusive, höften, och operationer i nedre delen av buken (inklusive kejsarsnitt).

2. Vad du behöver veta innan du får Pankaine Spinal tung

Pankaine Spinal tung får inte ges:

- om du är allergisk mot bupivakainhydroklorid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra lokalbedövande läkemedel som tillhör samma grupp (till exempel lidokain eller ropivakain)
- om du har en hudinfektion nära det ställe där du ska få injektionen
- om du har blodförgiftning
- om du har s.k. kardiogen chock (ett allvarligt tillstånd som innebär att hjärtat inte kan transportera tillräckligt med blod till kroppen)
- om du har s.k. hypovolemisk chock (mycket lågt blodtryck som leder till kollaps)
- om du har problem med blodets koagulering
- om du har sjukdomar i hjärnan eller ryggraden som hjärnhinneinflammation, polio eller ryggkotsinflammation (spondylit)
- om du har svår huvudvärk till följd av blödning i hjärnan (intrakraniell blödning)
- om du har problem med ryggmärgen på grund av blodbrist (anemi)
- om du nyligen har drabbats av skada, turberkulos eller tumörer i ryggraden.

Du får inte behandlas med detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Pankaine Spinal tung:

- om du är äldre och har nedsatt allmäntillstånd
- om du har hjärt-, njur- eller leverproblem. Detta eftersom läkaren kan behöva justera dosen av detta läkemedel
- om du har fått veta att du har minskad blodvolym i kroppen (hypovolemi)
- om du har vätska i lungorna

Pankaine Spinal tung ska inte injiceras i inflammerade eller infekterade områden.

Läkaren kommer dessutom att iaktta extra försiktighet om du har någon sjukdom som påverkar nerverna, t.ex. multipel skleros (vävnadsförstörning i hjärna och ryggrad), förlamning i ena kroppshalvan (hemiplegi), dubbelsidig förlamning (paraplegi) eller annan muskel-/nervsjukdom.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

Andra läkemedel och Pankaine Spinal tung

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Samtidig användning av vissa läkemedel kan vara skadligt. Tänk på att läkaren på sjukhuset inte nödvändigtvis vet om du nyligen har påbörjat en behandling för en annan sjukdom.

Det är särskilt viktigt att du berättar för läkaren om du tar:

- andra lokalanestetika (såsom lidokain)
- läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (t.ex. mexiletin, tokainid)
- cimetidin (ett läkemedel mot halsbränna, magsår eller tarmsår)
- verapamil (ett läkemedel mot bl.a. hjärtbesvär och migrän)
- ACE-hämmare (läkemedel som används för att kontrollera blodtryck eller vid hjärtsjukdomar, t.ex. enalapril och ramipril).

Samtidig användning av bupivakain och propofol (ett narkosmedel) kan öka propofols sömngivande effekt.

Du måste dessutom tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du nyligen har tagit andra läkemedel mot hjärtsjukdom.

Graviditet och amning

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

Pankaine Spinal tung kan användas under graviditet och amning. Dosen justeras av läkaren om du är i senare stadier av en graviditet.

Körförmåga och användning av maskiner

Pankaine Spinal tung kan göra dig trött och påverka din reaktionsförmåga. När du har fått Pankaine Spinal tung ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner förrän nästföljande dag.

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.

Pankaine Spinal tung innehåller natriumklorid

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

3. Hur du får Pankaine Spinal tung

Du får Pankaine Spinal tung av en läkare som fastställer lämplig dos. Det ges som en injektion i den nedre delen av ryggraden.

Läkaren anpassar dosen till din ålder och din vikt.

När Pankaine Spinal tung injiceras hindrar det nerverna från att skicka smärtimpulser till hjärnan.

Användning för barn och ungdomar

Pankaine Spinal tung injiceras långsamt i ryggradskanalen (del av ryggraden) av en läkare med erfarenhet av behandling med bedövningsmedel hos barn.

Om du har använt för stor mängd av Pankaine Spinal tung

Allvarliga biverkningar av för stora mängder Pankaine Spinal tung kräver särskild behandling och den behandlade läkaren är utbildad för att hantera sådana situationer. De första tecknen på en överdos av Pankaine Spinal tung är oftast:

- lågt blodtryck
- långsam puls
- oregelbundna hjärtslag
- yrsel eller berusningskänsla
- domningar i läpparna och runt munnen
- domningar i tungan
- hörselproblem
- synproblem.

För att minska risken för allvarliga biverkningar kommer läkaren att sluta ge dig Pankaine Spinal tung så fort dessa tecken uppstår.

Därför bör du **omedelbart tala om för läkaren** om du upplever sådana tecken eller om du tror att du har fått för mycket Pankaine Spinal tung.

Allvarligare biverkningar på grund av att du fått för mycket Pankaine Spinal tung inkluderar muskelryckningar, krampanfall och hjärtproblem.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga allergiska reaktioner (sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Vid tecken på en allvarlig allergisk reaktion ska du **omedelbart informera läkaren**. Dessa tecken kan omfatta:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga och svalg. Detta kan göra det svårt att svälja
- allvarlig eller plötslig svullnad av händer, fötter och fotleder
- andningssvårigheter
- svår klåda på huden (med upphöjda knölar)
- mycket lågt blodtryck som kan göra att du känner dig yr eller svimmar.

Andra möjliga biverkningar

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

- lågt blodtryck Detta kan göra att du känner dig yr eller ostadig
- illamående

- långsam hjärtfrekvens.

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

- huvudvärk
- kräkningar
- svårighet att kissa eller ofrivillig urinering.

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

- klåda, domningar, sveda eller stickningar i huden
- ryggsmärta
- kortvarig muskelsvaghet.

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

- hjärtattack
- andningssvårigheter
- svaghet eller känsel- eller rörelsebortfall i nedre delen av kroppen
- långvarig smärta i ryggen eller benen
- nedsatt eller annorlunda känsel i huden.

Vissa symtom kan inträffa om injektionen gavs på fel sätt av misstag, eller om du har fått detta läkemedel tillsammans med andra lokalbedövningsmedel. Dessa omfattar krampanfall, yrsel eller ostadighetskänsla, darrningar och domningar i tungan.

Eventuella biverkningar som ses med andra lokalbedövningsmedel och som också kan förekomma med Pankaine Spinal tung omfattar:

- Nervskador som i sällsynta fall (hos mindre än 1 av 1000 användare) kan vara bestående.
- Om för stor mängd Pankaine Spinal tung administreras i ryggmärgsvätskan kan hela kroppen bli bedövad.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Pankaine Spinal tung ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Pankaine Spinal tung är endast avsett för engångsbruk och ska användas omedelbart efter öppnande. Oanvänd lösning ska kastas.

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. Varje milliliter (ml) lösning innehåller 5 mg bupivakainhydroklorid (som vattenfri bupivakainhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är: glukosmonohydrat, natriumhydroxid och saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pankaine Spinal tung är en klar, färglös injektionsvätska, lösning. Det tillhandahålls i glasampuller innehållande 4 ml lösning (motsvarande 20 mg bupivakainhydroklorid).

Kartong med 1, 5 och 10 ampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Panphama
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
FRANKRIKE

Tillverkare

Panpharma GmbH
Bunsenstrasse 4
22946 Trittau
TYSKLAND

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Pankaine Spinal tung
Finland	Pankaine Spinal tung 5 mg/ml, injektioneste, liuos
Norge	Pankaine Spinal tung
Irland	Bupivacaine Heavy 5 mg/ml, solution for injection
Storbritannien	Bupivacaine Heavy 5 mg/ml, solution for injection
Sverige	Pankaine Spinal tung
Nederländerna	Pankaine Glucose 5 mg/ml, oplossing voor injectie

Denna bipacksedel ändrades senast 02.12.2019.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Detta läkemedel är endast för intratekal användning (se avsnitt 3).

Liksom med alla parenterala läkemedel ska lösningen inspekteras före användning. Endast klara lösningar utan synliga partiklar ska användas.

Endast för engångsbruk.

Lösningen ska användas omedelbart efter ampullens öppnande.

Överbliven lösning ska kastas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.