

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Bupivacaine Noridem 2,5 mg/ml injekčný roztok Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injekčný roztok**

bupivakaínium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Bupivacaine Noridem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Bupivacaine Noridem
3. Ako podať Bupivacaine Noridem
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bupivacaine Noridem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Bupivacaine Noridem a na čo sa používa**

Bupivacaine Noridem obsahuje liečivo bupivakaínium-chlorid. Patrí do skupiny liekov nazývaných lokálne anestetiká amidového typu.

Tento liek sa používa na znecitlivenie (anestéziu) častí tela. Používa sa na utíšenie bolesti alebo poskytnutie úľavy od bolesti. Môže sa použiť na:

- Znecitlivenie častí tela v priebehu operácie u dospelých a detí starších ako 12 rokov.
- Úľavu od bolesti pri pôrode.
- Úľavu od bolesti u dospelých, dojčiat a detí starších ako 1 rok.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Bupivacaine Noridem**

**Nesmú vám podať Bupivacaine Noridem**

- ak ste alergický na bupivakaínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na ktorékoľvek iné lokálne anestetikum z rovnakej triedy (ako je lidokaín alebo ropivakaín);
- ak máte infekciu kože v blízkosti miesta, kde sa bude podávať injekcia;
- ak máte stav nazývaný kardiogénny šok (stav, keď srdce nie je schopné dostatočne zásobovať telo krvou);
- ak máte stav nazývaný hypovolemický šok (veľmi nízky krvný tlak vedúci ku kolapsu);
- ak máte problémy so zrážanlivosťou krvi (porucha koagulácie) alebo ak práve podstupujete liečbu poruchy zrážanlivosti krvi;
- ak máte ochorenia mozgu a miechy, ako je meningitída, poliomyelitída alebo spondylitída;
- ak máte silnú bolesť hlavy vyvolanú krvácaním vo vnútri hlavy (intrakraniálna hemorágia);
- ak máte problémy s miechou kvôli anémii;
- ak máte otravu krvi (septikémiu);
- ak ste nedávno prekonali úraz, tuberkulózu alebo tumor miechy;
- ak máte pôrodnický paracervikálny blok (typ anestézie podanej počas pôrodu).

Nepoužívajte Bupivacaine Noridem, ak sa vás týka ktorékoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste ničím istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú tento liek.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako dostanete Bupivacaine Noridem, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte problémy so srdcom, obličkami alebo pečeňou. Je to kvôli tomu, že váš lekár môže upraviť dávku lieku Bupivacaine Noridem;
- ak máte opuchnutý žalúdok pre väčší obsah tekutín, ako je normálne;
- ak máte nádor žalúdka;
- ak vám bolo povedané, že máte znížený objem krvi (hypovolémiu);
- ak máte tekutinu v pľúcach;
- ak máte epilepsiu;
- ak dostanete injekciu adrenalínu s obsahom bupivakaínu do oblastí s tepnami bez vedľajšieho obehu.

Ak si nie ste ničím istý či sa vás niektoré z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú Bupivacaine Noridem.

### **Deti**

- Použitie prípravku Bupivacaine Noridem pre znecitlivenie častí tela v priebehu chirurgických výkonov u detí vo veku od 1 roka do 12 rokov nebolo stanovené.
- Použitie lieku Bupivacaine Noridem sa nestanovilo u detí mladších ako 1 rok.

### **Iné lieky a Bupivacaine Noridem**

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky. To zahŕňa lieky, ktoré kúpite bez predpisu, a rastlinné lieky. Je to kvôli tomu, že Bupivacaine Noridem môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú určité lieky, a určité lieky môžu mať vplyv na Bupivacaine Noridem.

Informujte svojho lekára najmä vtedy, ak užívate ktorýkoľvek z nasledovných liekov:

- lieky používané na liečbu nepravidelnej činnosti srdca (arytmie), ako je lidokaín, mexiletín alebo amiodarón;
- lieky používané na zastavenie tvorby krvných zrazenín (antikoagulanciá).

Váš lekár musí vedieť o všetkých týchto liekoch na presné vypočítanie správnej dávky lieku Bupivacaine Noridem.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

#### Tehotenstvo

Neexistujú žiadne alebo existujú len obmedzené údaje o používaní bupivakaínu u tehotných žien.

#### Dojčenie

Bupivacaine Noridem môže prechádzať do materského mlieka. Ak dojčíte, porozprávajte sa o možnostiach so svojim lekárom.

#### Plodnosť

Neexistujú žiadne údaje o účinku bupivakaínium-chloridu na plodnosť u ľudí.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Bupivacaine Noridem u vás môže vyvolať pocit ospalosti a ovplyvniť rýchlosť vašich reakcií. Po podaní lieku Bupivacaine Noridem v deň operácie nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

### **Bupivacaine Noridem obsahuje sodík**

### **5-mililitrové ampulky:**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ampulke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **10-mililitrové a 20-mililitrové ampulky:**

Tento liek obsahuje 3,31 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 1 ml. To sa rovná 0,17 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako podať Bupivacaine Noridem**

Bupivacaine Noridem vám podá lekár. Váš lekár pozná správnu cestu podania tohto lieku.

Dávka, ktorú vám podá váš lekár, bude závisieť od toho, od akého druhu bolesti potrebujete uľaviť, a od časti tela, do ktorej sa liek podáva. Takisto to bude tiež závisieť od veľkosti povrchu vášho tela, veku a fyzického stavu. Zvyčajne jedna dávka bude účinkovať dostatočne dlho, avšak môže sa podať viac dávok, ak operácia trvá dlhšie.

Bupivacaine Noridem vám podajú formou injekcie alebo infúzie. Časť tela, do ktorej vám podajú injekciu, bude závisieť od príčiny, pre ktorú vám podávajú Bupivacaine Noridem. Váš lekár vám podá Bupivacaine Noridem do jedného z nasledovných miest:

- v blízkosti časti tela, ktorá má byť znecitlivená,
- do oblasti vzdialenej od časti tela, ktorá má byť znecitlivená. Toto je prípad, keď sa vám podáva epidurálna injekcia (injekcia do oblasti miechy).

Ak sa Bupivacaine Noridem podáva formou injekcie do tela jedným z týchto spôsobov, zabraňuje nervom prenášať signály bolesti do mozgu. Po skončení lekárskeho úkonu bude účinok pomaly odznievať.

### **Ak vám podajú viac prípravku Bupivacaine Noridem, ako majú**

Závažné nežiaduce účinky vyplývajúce z predávkovania liekom Bupivacaine Noridem sú nepravdepodobné. Vyžadujú si špeciálnu liečbu a ošetrojúci lekár je vyškolený a vybavený riešiť takéto situácie. Prvé príznaky predávkovania liekom Bupivacaine Noridem sú zvyčajne nasledovné:

- pocit točenia hlavy alebo závratu;
- znížená citlivosť pier a okolia úst;
- znížená citlivosť jazyka;
- poruchy sluchu;
- poruchy videnia.

Aby sa znížilo riziko výskytu závažných vedľajších účinkov, váš lekár zastaví podávanie lieku Bupivacaine Noridem ihneď, keď sa tieto príznaky objavia. To znamená, že ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného udeje, alebo si myslíte, že ste dostali priveľa lieku Bupivacaine Noridem, povedzte to ihneď svojmu lekárovi.

K závažnejším vedľajším účinkom z podania priveľkého množstva lieku Bupivacaine Noridem patria zášklby svalov, záchvaty alebo bezvedomie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Závažné alergické reakcie (zriedkavé, postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb)**

Ak máte závažnú alergickú reakciu, ihneď to oznámte svojmu lekárovi. Príznaky môžu zahŕňať náhly nástup:

- opuchu tváre, pier, jazyka alebo hrdla. To môže spôsobiť ťažkosti pri prehltaní;
- silný alebo náhly opuch rúk, nôh a členkov;
- ťažkosti pri dýchaní;
- silné svrbenie kože (s hrčami).

**Ďalšie možné vedľajšie účinky:**

**Veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb**

- nízky krvný tlak. To u vás môže vyvolať pocit točenia hlavy alebo závratu;
- pocit na vracanie (nauzea).

**Časté: môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb**

- nevoľnosť (vracanie);
- pocit závratu;
- mravčenie;
- vysoký krvný tlak (hypertenzia);
- znížená srdcová frekvencia;
- problémy s močením.

**Menej časté: môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb**

- pocit točenia hlavy;
- záchvaty (kŕče);
- znecitlivenie jazyka alebo okolia úst;
- zvonenie v ušiach alebo zvýšená citlivosť na zvuk;
- ťažkosti pri rozprávaní;
- rozmazané videnie;
- strata vedomia;
- chvenie/tras (tremor);
- záškľby svalov.

**Zriedkavé: môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb**

- dvojité videnie;
- porucha nervov, ktorá môže vyvolať zmeny citlivosti alebo svalovú slabosť (neuropatiu). Toto môže zahŕňať periférnu poruchu nervov;
- stav nazývaný arachnoiditída (zápal membrány, ktorá obaluje miechu). Príznaky zahŕňajú bodavú alebo pálivú bolesť chrbta alebo nôh a mravčenie, znecitlivenie alebo slabosť nôh;
- slabé alebo paralyzované nohy;
- nerovnomerný srdcový rytmus (arytmie). Toto môže byť život ohrozujúce;
- pomalé dýchanie alebo zástava dýchania alebo zástava srdcovej činnosti. Toto môže byť život ohrozujúce.

**Možné vedľajšie účinky pozorované pri iných lokálnych anestetikách, ktoré môžu byť vyvolané liekom Bupivacaine Noridem, zahŕňajú:**

- problémy s pečevnými enzýmami. K tomuto môže dôjsť, ak ste dlhodobo liečený týmto liekom
- poškodenie nervov. Zriedkavo to môže viesť k permanentným problémom;
- slepota, ktorá nie je trvalá, alebo dlhotrvajúce problémy so svalmi očí. K tomuto môže dôjsť pri niektorých injekčných podaniach do okolia očí.

Nezamerajte sa len na tento zoznam vedľajších účinkov. Nemusíte mať žiaden z nich.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Bupivacaine Noridem**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na ampulke a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že obsah akýmkoľvek spôsobom zmenil farbu, alebo ak spozorujete prítomnosť častíc.

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Po prvom otvorení sa má liek použiť okamžite.

Po zriedení: Chemická a fyzikálna stabilita pred použitím bola preukázaná počas 7 dní pri teplote  $25 \pm 2$  °C a 24 hodín pri teplote 2–8 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa liek má použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a spôsob uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a nemajú dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2–8 °C, pokiaľ otvorenie/zriedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Bupivacaine Noridem zvyčajne uchováva váš lekár alebo zamestnanci nemocnice a oni sú zodpovední za kvalitu produktu po jeho otvorení, ak sa ihneď nepoužije. Tiež sú zodpovední za správnu likvidáciu akejkoľvek časti nepoužitého lieku Bupivacaine Noridem.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Bupivacaine Noridem obsahuje**

- Liečivo je bupivakaínium-chlorid.

Bupivacaine Noridem 2,5 mg/ml injekčný roztok:  
1 ml obsahuje 2,5 mg bupivakaínium-chloridu (vo forme monohydrátu).

Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injekčný roztok:  
1 ml obsahuje 5 mg bupivakaínium-chloridu (vo forme monohydrátu).

- Ďalšími zložkami sú voda na injekcie, chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH) a kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

### **Ako vyzerá Bupivacaine Noridem a obsah balenia**

Bupivacaine Noridem injekčný roztok je číry, bezfarebný, sterilný injekčný roztok. Je dostupný v polypropylénových ampulkách.

Ampulky z polypropylénu s objemom 5 ml, 10 ml alebo 20 ml umiestnené v škatuľkách.  
Veľkosť balenia po 5, 10 a 50 ampulkách.

Ampulky z polypropylénu s objemom 5 ml, 10 ml alebo 20 ml, umiestnené jednotlivo v blistri z polypropylénu. Blistre sú umiestnené v škatuľkách.  
Veľkosť balenia po 5, 10 a 50 ampulkách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus

### Výrobca

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st Km National Road Athens–Lamia, 145 68  
Krioneri, Attiki, Grécko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Cyprus	AMIBUSIN 2.5 mg / mL Solution for injection AMIBUSIN 5 mg / mL Solution for injection
Česká republika	Bupivacaine Noridem Bupivacaine Noridem
Dánsko	Bupivacaine Noridem Bupivacaine Noridem
Grécko	AMIBUSIN 2,5 mg / mL Ενέσιμο διάλυμα AMIBUSIN 5 mg / mL Ενέσιμο διάλυμα
Francie	BUPIVACAINE NORIDEM 2,5 mg/mL, solution injectable BUPIVACAINE NORIDEM 5 mg/mL, solution injectable
Írsko	Bupivacaine 2.5 mg / mL Solution for injection Bupivacaine 5 mg / mL Solution for injection
Norsko	Bupivacaine Noridem Bupivacaine Noridem
Polsko	Bupivacaine Noridem Bupivacaine Noridem
Švédsko	Bupivacaine Noridem Bupivacaine Noridem
Slovensko	Bupivacaine Noridem Bupivacaine Noridem
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Bupivacaine 2.5 mg / mL Solution for injection Bupivacaine 5 mg / mL Solution for injection

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná 02/2022.**

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### **Bupivacaine Noridem 2,5 mg/ml injekčný roztok Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injekčný roztok**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

### **Podávanie**

Injekčný roztok.

Liek je určený len na perkutánnu infiltráciu, intraartikulárnu blokádu, periférnu nervovú blokádu a centrálnu nervovú blokádu (kaudálnu alebo epidurálnu).

Klinické skúsenosti a znalosť pacientovho fyzického stavu sú dôležité pri výpočte správnej dávky. Na adekvátnu anestéziu sa má použiť najnižšia potrebná dávka. Celkový limit pre dávku nesmie presiahnuť 150 mg. Dávka 400 mg podávaná počas 24 hodín je dobre tolerovaná u priemerného dospelého, pričom nezahŕňa počiatočnú bolusovú dávku, ktorá sa rutinne používa. Na adekvátnu analgéziu u pediatrických pacientov sa má použiť najnižšia potrebná dávka.

### **Pokyny pri zaobchádzaní s liekom**

Na jednorazové použitie.

Musia sa používať len číre roztoky prakticky bez častíc. Akýkoľvek nespotrebovaný roztok sa musí zlikvidovať.

Bupivacaine Noridem sa nemá uchovávať v kontakte s kovmi, ako sú ihly a striekačky s kovovými časťami, ktoré môžu prísť do styku s roztokom. Ióny kovov sa môžu vyzrážať a spôsobiť opuch v oblasti vpichu. Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na ampulke a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

#### Spôsob prípravy na koncentráciu 1,25 mg/ml:

Bupivacaine Noridem 2,5 mg/ml injekčný roztok:

- Odoberte 250 ml rozpúšťadla z 500-mililitrového non-PVC vaku/flaše a vstreknite 250 ml Bupivacaine Noridem 2,5 mg/ml injekčného roztoku do 500-mililitrového non-PVC vaku/flaše s rozpúšťadlom, aby sa dosiahla finálna koncentrácia 1,25 mg/ml.
- Vak/flaša s rozpúšťadlom sa má mierne zamiešať, aby vznikol uniformný roztok.

Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injekčný roztok:

- Odoberte 125 ml rozpúšťadla z 500-mililitrového non-PVC vaku/flaše a vstreknite 125 ml Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injekčného roztoku do 500-mililitrového non-PVC vaku/flaše s rozpúšťadlom, aby sa dosiahla finálna koncentrácia 1,25 mg/ml.
- Vak/flaša s rozpúšťadlom sa má mierne zamiešať, aby vznikol uniformný roztok.

#### Spôsob prípravy na koncentráciu 2,5 mg/ml:

Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injekčný roztok:

- Odoberte 250 ml rozpúšťadla z 500-mililitrového non-PVC vaku/flaše a vstreknite 250 ml Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injekčného roztoku do 500-mililitrového non-PVC vaku/flaše s rozpúšťadlom, aby sa dosiahla finálna koncentrácia 2,5 mg/ml.
- Vak/flaša s rozpúšťadlom sa má mierne zamiešať, aby vznikol uniformný roztok.

Bupivacaine Noridem je kompatibilný, keď sa zmieša s 0,9 % w/v (9 mg/ml) injekčným roztokom chloridu sodného a Ringer laktátovým roztokom. Tento liek sa však nesmie miešať s inými liekmi.

#### **Informácie o uchovávaní**

Neuchovávajú sa v chladničke alebo v mrazničke.

Po prvom otvorení: použite ihneď.

Čas použiteľnosti po zriedení:

Chemická a fyzikálna stabilita pred použitím bola preukázaná počas 7 dní pri teplote  $25 \pm 2$  °C a 24 hodín pri teplote 2–8 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa liek má použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a spôsob uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a nemajú byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2–8 °C, pokiaľ otvorenie/zriedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.