

Příbalová informace: informace pro uživatele

Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml injekční/infuzní roztok

Levobupivacaini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Levobupivacaine Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levobupivacaine Kabi používat
3. Jak se přípravek Levobupivacaine Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Levobupivacaine Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Levobupivacaine Kabi a k čemu se používá

Levobupivacaine Kabi patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných lokální anestetika. Tento typ léčivých přípravků se používá ke znecitlivění určitých částí těla nebo k odstranění bolesti.

Použití u dospělých a dospívajících (od 12 let věku):

Levobupivacaine Kabi se používá jako lokální (místní) anestetikum ke znecitlivění určitých částí těla před větším chirurgickým výkonem (operací) (např. jako epidurální anestezie před císařským řezem) i před menším chirurgickým výkonem (jako jsou např. operace oka a úst).

Používá se také k **úlevě od bolesti**:

- po větším chirurgickém výkonu (operaci)
- během porodu

Použití u dětí (mladších 12 let věku):

Levobupivacaine Kabi lze také použít u dětí ke znecitlivění určitých částí těla před operací a k úlevě od bolesti po menší operaci, jako např. operace tříselné kýly.

Přípravek Levobupivacaine Kabi nebyl testován u dětí do 6 měsíců věku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levobupivacaine Kabi používat

Nepoužívejte přípravek Levobupivacaine Kabi:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na levobupivakain, na kterýkoli jiné podobné lokální anestetikum nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak
- ke znecitlivění určité části těla podáním injekce přípravku Levobupivacaine Kabi do žíly
- jako formu úlevy od bolesti podanou injekcí do oblasti děložního hrdla (cervixu) během časného stádia porodu (paracervikální blok).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Levobupivacaine Kabi se poraďte se svým lékařem, jestliže máte některé z níže uvedených onemocnění nebo některý z níže uvedených stavů. Je možné, že bude nutné Vás pečlivěji sledovat nebo Vám podat nižší dávku.

- jestliže máte srdeční poruchu
- jestliže trpíte poruchou nervového systému
- jestliže jste slabý(á) nebo nemocný(á)
- jestliže jste starší osoba
- jestliže máte poruchu funkce jater

Další léčivé přípravky a přípravek Levobupivacaine Kabi

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zejména je informujte, jestliže užíváte léky k léčbě:

- nepravidelné srdeční frekvence (např. mexiletin)
- plísňových infekcí (např. ketokonazol), protože mohou ovlivnit dobu, po kterou bude Levobupivacaine Kabi přetrvávat ve Vašem těle.
- astmatu (např. theofylin), protože mohou ovlivnit dobu, po kterou bude Levobupivacaine Kabi přetrvávat ve Vašem těle.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Levobupivacaine Kabi nesmí být použit k úlevě od bolesti podáním injekce do oblasti děložního hrdla (cervixu) během porodu (paracervikální blok).

Účinek přípravku Levobupivacaine Kabi na dítě během časného stádia těhotenství není znám. Přípravek Levobupivacaine Kabi proto nemá být používán během prvních tří měsíců těhotenství, pokud Váš lékař nerozhodne, že je to nezbytné.

Není známo, zda levobupivakain přechází do mateřského mléka. Nicméně na základě zkušeností s podobnými léky se předpokládá, že do mateřského mléka přechází pouze malé množství levobupivakainu. Kojení je tedy po podání lokálního anestetika možné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Použití přípravku Levobupivacaine Kabi může mít značný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Nesmíte řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje, dokud neodezní veškeré účinky přípravku Levobupivacaine Kabi a bezprostřední následky chirurgického zákroku. Před odchodem ze zdravotnického zařízení (nemocnice) se ujistěte, že jste o tom byl(a) poučen(a) Vaším ošetřujícím lékařem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Levobupivacaine Kabi obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,6 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml. To odpovídá 0,18 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Levobupivacaine Kabi používá

Lékař Vám podá přípravek Levobupivacaine Kabi injekcí pomocí jehly nebo tenké trubičky do oblasti zad (epidurální podání). Přípravek Levobupivacaine Kabi lze také podat do jiných částí těla ke znecitlivění míst, která Vám budou ošetřována, jako je např. oko, paže nebo dolní končetina.

Váš lékař a zdravotní sestra Vás budou během podávání přípravku Levobupivacaine Kabi pozorně sledovat.

Dávkování

Množství přípravku Levobupivacaine Kabi, které Vám bude podáno, a frekvence jeho podávání budou záviset na účelu, pro který Vám bude přípravek podáván, a rovněž na Vašem zdravotním stavu, věku a

tělesné hmotnosti. Bude použita nejnižší účinná dávka k navození znecitlivění požadované části těla. Dávka bude pečlivě stanovena lékařem.

Bude-li přípravek Levobupivacaine Kabi použit k úlevě od bolesti při přirozeném porodu nebo při porodu císařským řezem (epidurální podání), musí být podávaná dávka stanovena obzvlášť pečlivě.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Levobupivacaine Kabi, než jste měl(a)

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Levobupivacaine Kabi než jste měl(a), může se u Vás vyskytnout znecitlivění jazyka, závratě, rozmazané vidění, záškuby ve svalech, závažné dýchací obtíže (včetně zástavy dýchání) a dokonce záchvaty (křeče). Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, okamžitě informujte svého lékaře. Někdy může také příliš velké množství přípravku Levobupivacaine Kabi způsobit nízký krevní tlak, zrychlení nebo zpomalení srdeční frekvence a změny srdečního rytmu. Je možné, že Vám lékař podá jiné léčivé přípravky, které pomohou zastavit tyto příznaky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže zpozorujete kterýkoli z následujících nežádoucích účinků.

Některé z nežádoucích účinků vyvolaných přípravkem Levobupivacaine Kabi mohou být závažné.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- pocit únavy nebo slabosti, dušnost, bledost (toto všechno jsou známky anémie (chudokrevnosti))
- nízký krevní tlak
- pocit na zvracení (nauzea)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- závratě
- bolest hlavy
- zvracení
- komplikace u nenarozeného dítě (tíseň plodu)
- bolest zad
- vysoká tělesná teplota (horečka)
- bolest po operaci

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- závažné alergické reakce (reakce přecitlivělosti), které způsobují závažné dýchací potíže, obtíže při polykání, kopřivku a velmi nízký krevní tlak
- alergické reakce (reakce přecitlivělosti) vyznačující se zčervenalou svědící kůží, kýcháním, zvýšeným pocením, zrychlenou srdeční frekvencí, mdlobami nebo otokem obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla
- ztráta vědomí
- ospalost
- rozmazané vidění
- zástava dechu
- srdeční blok nebo srdeční zástava
- lokalizované brnění
- necitlivost jazyka
- svalová slabost nebo záškuby
- ztráta kontroly nad vyprazdňováním močového měchýře nebo střev (inkontinence)
- paralýza (ochrnutí, obrna)

- záchvaty (křeče)
- brnění, necitlivost nebo jiné abnormální pocity
- přetrvávající ztotonění penisu (erekce), které může být bolestivé
- nervová porucha, která se může projevovat poklesem očních víček, zúžením zorniček (černý střed oka), zapadlými očními důlky, pocením a/nebo zčervenáním jedné strany obličeje

Mezi hlášené nežádoucí účinky patřily také rychlá, pomalá nebo nepravidelná srdeční frekvence a změny srdečního rytmu pozorovatelné na EKG.

Vzácně mohou být některé nežádoucí účinky dlouhodobé nebo trvalé.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Levobupivacaine Kabi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Váš lékař bude pro Vás tento léčivý přípravek uchovávat.

Po otevření musí být roztok okamžitě použit.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že obsahuje viditelné částice.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Levobupivacaine Kabi obsahuje

- Léčivou látkou je levobupivacainum (jako levobupivacaini hydrochloridum)

Jeden ml roztoku obsahuje levobupivacainum 5 mg (jako levobupivacaini hydrochloridum). Jedna ampulka s 10 ml roztoku obsahuje levobupivacainum 50 mg (jako levobupivacaini hydrochloridum).

- Pomocnými látkami jsou voda pro injekci, chlorid sodný a malé množství hydroxidu sodného a kyseliny chlorovodíkové

Tento léčivý přípravek obsahuje pomocnou látku se známým účinkem (sodík). Další informace viz bod 2.

pH 4,0–6,0

Osmolarita: 271–372 mosmol/l

Jak přípravek Levobupivacaine Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek je čirý, bezbarvý roztok dodávaný v polypropylenových ampulkách ve sterilních blistrech. Jedna ampulka obsahuje 10 ml roztoku. Přípravek je dodáván v baleních po 5, 10 nebo 20 ampulkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

HP Halden Pharma AS, Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Norsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Belgie	Levobupivacaine Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Chorvatsko	Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Česká republika	Levobupivacaine Kabi
Francie	Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml, solution injectable/ pour perfusion
Irsko	Levobupivacaine 5 mg/ml solution for injection/infusion
Itálie	Levobupivacaina Kabi
Nizozemsko	Levobupivacaine Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Portugalsko	Levobupivacaina Kabi
Slovinsko	Levobupivakain Kabi 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Slovenská republika	Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml
Španělsko	Levobupivacaina Kabi 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Velká Británie	Levobupivacaine 5 mg/ml solution for injection/infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 3. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Levobupivacaine Kabi

Návod k použití a zacházení s přípravkem

Přípravek Levobupivacaine Kabi je určen pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte.

Nepoužívejte, je-li obal porušen.

Roztok/naředěný roztok musí být před použitím vizuálně zkontrolován. Mají být použity pouze čiré roztoky bez přítomnosti viditelných částic.

Je-li potřeba, aby byl povrch ampulky sterilní, použijte ampulku ze sterilního blistru. Povrch ampulky není sterilní, jestliže došlo k porušení sterilního blistru.

K ředění roztoku levobupivakainu používejte injekční roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Ředění provádějte za aseptických podmínek.

Klonidin 8,4 mikrogramu/ml, morfin 0,05 mg/ml, fentanyl 2-4 mikrogramy/ml a sufentanil 0,4 mikrogramu/ml jsou kompatibilní s levobupivakainem v injekčním roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%).

Doba použitelnosti po prvním otevření: Přípravek musí být použit okamžitě.

Doba použitelnosti po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita přípravku Levobupivacaine Kabi po naředění roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) na výslednou koncentraci 0,625 mg/ml a 1,25 mg/ml byla prokázána po dobu 30 dnů při teplotách 2 °C – 8 °C, tak i teplotách 20 °C – 25 °C.

Chemická a fyzikální stabilita přípravku Levobupivacaine Kabi po naředění roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) na výslednou koncentraci 0,625 mg/ml a 1,25 mg/ml a po smíchání:

- s klonidin-hydrochloridem 8,4 mikrogramu/ml, morfin-sulfátem 50 mikrogramů/ml, fentanyl-citrátem 2-4 mikrogramy/ml byla prokázána po dobu 30 dnů při teplotách 2 °C – 8 °C, tak i teplotách 20 °C – 25 °C.
- se sufentanilem o koncentraci 0,4 mikrogramu/ml byla prokázána po dobu 30 dnů při teplotách 2 °C – 8 °C a po dobu 7 dnů při teplotách 20 °C – 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím na odpovědnosti uživatele a normálně by neměly být delší než 24 hodin při 2 °C – 8 °C, pokud ředění a přidání aditiv neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Přípravek Levobupivacaine Kabi nesmí být mísen s žádnými jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny výše. Ředění s alkalickými roztoky, jako je hydrogenuhličitan sodný, může vést k precipitaci.

K dispozici jsou pouze omezené zkušenosti týkající se bezpečnosti při podávání levobupivakainu po dobu delší než 24 hodin.

Způsob podání

Levobupivakain má být podáván pouze kvalifikovaným lékařem či pod jeho dohledem.

Prosím, přečtěte si informace o dávkování uvedené v souhrnu údajů o přípravku.

Před aplikací a v jejím průběhu je třeba provést opatrnou aspiraci, aby nedošlo k intravaskulárnímu podání léčiva.

Před i během podávání bolusové dávky je potřeba provést opakovanou aspiraci. Bolus má být aplikován pomalu, v postupně se zvyšujících dávkách, rychlostí 7,5–30 mg/min. Po celou dobu aplikace je třeba sledovat vitální funkce pacienta a udržovat s ním verbální kontakt.

Dojde-li k projevům toxicity, musí být aplikace léčiva okamžitě přerušena.

Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml injekční/infuzní roztok
(Levobupivacaini hydrochloridum)

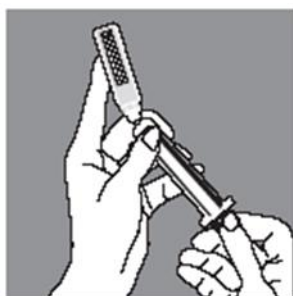
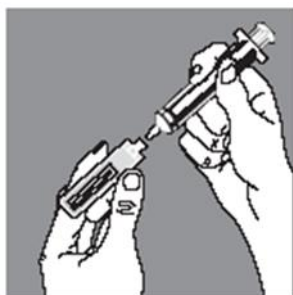
Přečtěte si pečlivě štítek na ampulce. Setřeptejte veškerý obsah z krčku ampulky.



Držte ampulku dlaní ruky ve výšce pasu. Uchopte šipku na ampulce mezi palcem a ukazováčkem (palec má směřovat směrem od Vás). Otočte rychle a prudce směrem k Vám (proti směru hodinových ručiček).



Pevně zasuněte injekční stříkačku se zúženým zakončením typu Luer do ampulky.



Jemně tlačte ampulku směrem k Vám pomocí ukazováčku a pomalu natáhněte obsah ampulky. Při tomto kroku postupujte obzvláště opatrně.

