

Písomná informácia pre používateľa

Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml injekčný/infúzny roztok

levobupivakaíniiumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 zdravotnú sestru.
- 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.

Názov vášho lieku je Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml; v ďalšej časti písomnej informácie sa používa názov „Levobupivacaine Kabi“.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Levobupivacaine Kabi a na čo sa používa

Levobupivacaine Kabi patrí do skupiny liekov nazývanej lokálne anestetiká. Tento liek sa používa na znecitlivenie časti tela alebo zabránenie vnímania bolesti.

U dospelých a dospievajúcich (12 rokov a starších):

Levobupivacaine Kabi sa používa ako lokálne anestetikum na znecitlivenie častí tela pred veľkým operačným zákrokom (napr. epidurálna anestéza pred cisárskym rezom) a pred malým operačným zákrokom (napr. na oku a v ústach).

Používa sa tiež na **tlmenie bolesti**:

- po veľkom operačnom zákroku,
- počas pôrodu.

U detí (mladších ako 12 rokov):

Levobupivacaine Kabi možno použiť aj u detí na znecitlivenie častí tela pred operačným zákrokom a na tlmenie bolesti po malom chirurgickom zákroku, ako je napr. reparácia slabinovej prietrže. Levobupivacaine Kabi nebol testovaný u detí do 6 mesiacov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Levobupivacaine Kabi

Nepoužívajte Levobupivacaine Kabi

- ak ste alergický na levobupivakaín, na ktoréhoľvek podobné lokálne anestetiká alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- keď máte veľmi nízky krvný tlak;
- na znecitlivenie časti tela injekčným podaním Levobupivacaine Kabi do žily;
- na tlmenie bolesti injekčným podaním do oblasti v blízkosti krčka maternice (cervixu), v prvom štádiu pôrodu (paracervikálny blok).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Levobupivacaine Kabi, obráťte sa na svojho lekára, ak máte ktorékoľvek z ochorení alebo stavov uvedených nižšie. Môže byť potrebné, aby ste boli podrobnejšie vyšetrení alebo dostali nižšiu dávku.

- ak máte chorobu srdca,
- ak máte chorobu nervovej sústavy,
- ak ste slabý alebo chorý,
- ak ste v staršom veku,
- ak máte chorobu pečene.

Iné lieky a Levobupivacaine Kabi

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře. Predovšetkým ich informujte, ak užívate lieky na:

- nepravidelný srdcový tep (napr. mexiletín),
- hubové infekcie (napr. ketokonazol), nakoľko môžu mať vplyv na to, ako dlho Levobupivacaine Kabi zostáva vo vašom tele,
- astmu (napr. teofylín) nakoľko môžu mať vplyv na to, ako dlho Levobupivacaine Kabi zostáva vo vašom tele.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Levobupivacaine Kabi sa nesmie podávať na tlmenie bolesti injekciou do oblasti v blízkosti hrdla maternice alebo krčka maternice počas pôrodu (paracervikálny blok).

Účinok Levobupivacaine Kabi na dieťa počas raného štádia tehotenstva nie je známy. Preto sa Levobupivacaine Kabi v prvých troch mesiacoch tehotenstva nemá podávať, pokiaľ to lekár nepovažuje za nevyhnutné.

Nie je známe, či levobupivacaín prechádza do materského mlieka. Na základe skúsenosti s podobným liekom sa však dá predpokladať, že sa do materského mlieka vylučujú iba malé množstvá levobupivacaínu. Dojčenie je preto po podaní lokálneho anestetika možné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Použitie Levobupivacaine Kabi môže mať značný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pokiaľ účinky Levobupivacaine Kabi a bezprostredné účinky chirurgického zákroku úplne neodznejú, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje. Skôr, ako opustíte nemocnicu, poraďte sa o tom s lekárom alebo zdravotnou sestrou, ktorá vás ošetruje.

Levobupivacaine Kabi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 3,6 mg sodíka (hlavnú zložku kuchynskej soli) v každom ml. To zodpovedá 0,18% odporúčaného denného príjmu sodíka pre dospelých.

3. Ako sa Levobupivacaine Kabi podáva

Lekár vám Levobupivacaine Kabi podá injekčne ihlou alebo cez úzku hadičku zavedenú v oblasti chrbta (epidurálne). Levobupivacaine Kabi sa injekčne podáva aj do iných častí tela na znecitlivenie oblasti, ktorú vám budú ošetrovať, napr. do oka, ramena alebo nohy.

Počas podávania Levobupivacaine Kabi vás bude váš lekár a zdravotná sestra pozorne sledovať.

Dávkovanie

Množstvo Levobupivacaine Kabi, ktoré vám podajú a ako často vám ho podajú bude závisieť od dôvodu, pre ktorý sa použije a tiež od vášho zdravotného stavu, veku a telesnej hmotnosti. Použite sa najmenšia možná dávka, ktorá v danej oblasti vyvolá znečítlivenie. Veľkosť dávky starostlivo zväži váš lekár.

Veľkosť dávky je potrebné zvlášť pozorne sledovať pri použití Levobupivacaine Kabi na tlmenie bolesti počas pôrodu alebo pri pôrode cisárskym rezom (epidurálne).

Ak dostanete viac Levobupivacaine Kabi, ako máte

Ak dostanete viac Levobupivacaine Kabi, ako máte, môžete mať stŕpnutý jazyk, závraty, rozmazané videnie, svalové záškľby, závažné problémy s dýchaním (vrátane zástavy dýchania) a dokonca kŕče (záchvaty kŕčov). Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Niekedy môže príliš vysoká dávka Levobupivacaine Kabi spôsobiť aj nízky krvný tlak, rýchly alebo pomalý tep srdca a zmeny srdcového rytmu. Môže byť potrebné, aby vám lekár podal ďalšie lieky, ktoré pomôžu tieto príznaky zastaviť.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite informujte vášho lekára alebo zdravotnú sestru. Niektoré vedľajšie účinky Levobupivacaine Kabi môžu byť závažné.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pocit únavy alebo slabosti, dýchavičnosť, bledý vzhľad (toto všetko sú prejavy anémie),
- nízky krvný tlak,
- nevoľnosť.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- závrat,
- bolesť hlavy,
- vracanie,
- problémy (stres) pre plod,
- bolesť chrbta,
- vysoká telesná teplota (horúčka),
- bolesť po chirurgickom zákroku.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- závažné alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti), ktoré spôsobujú závažné ťažkosti s dýchaním, ťažkosti s prehĺtaním, žihľavku a veľmi nízky tlak krvi,
- alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti) prejavujúce sa sčervenaním a svrbením kože, kýchaním, nadmerným potením, rýchlym srdcovým tepom, mdlobami alebo opuchom tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla,
- strata vedomia,
- ospalosť,
- rozmazané videnie,
- zástava dýchania,
- srdcový blok alebo zástava srdca,
- lokalizované mravčenie,

- stŕpnutie jazyka,
- svalová slabosť alebo zášklby,
- strata kontroly močového mechúra alebo čriev,
- paralýza (ochrnutie),
- kŕče (záchvaty kŕčov),
- brnenie, znecitlivenie alebo iné nezvyčajné pocity,
- dlhotrvajúca erekcia penisu, ktorá môže byť bolestivá,
- porucha nervov, ktorá môže zahŕňať pokles horného viečka, zúženie zrenice (čierneho stredú oka), vpadnutie oka do očnice, potenie a/alebo jednostranné začervenanie tváre.

Ako vedľajšie účinky boli tiež hlásené rýchly, pomalý alebo nepravidelný srdcový tep a zmeny srdcového rytmu, ktoré možno pozorovať na EKG.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť zriedkavo dlhodobé alebo trvalé.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. 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 Levobupivacaine Kabi

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek bude pre vás uchovávať váš lekár.
Po otvorení sa má roztok použiť okamžite.

Nepoužívajte tento liek, ak v ňom spozorujete viditeľné častice.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Levobupivacaine Kabi obsahuje

-Liečivo je levobupivakaín (vo forme levobupivakaínumchloridu).

Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml, injekčný/infúzny roztok:

1 ml roztoku obsahuje 5 mg levobupivakaínu (vo forme levobupivakaínumchloridu). Jedna 10 ml ampulka obsahuje 50 mg levobupivakaínu (vo forme levobupivakaínumchloridu).

Ďalšie zložky sú voda na injekciu, chlorid sodný, malé množstvo hydroxidu sodného a kyseliny chlorovodíkovej.

Tento liek obsahuje pomocnú látku so známym účinkom (sodík). Pre ďalšie informácie pozri časť 2.

pH 4,0 – 6,0

Osmolarita: 271 – 372 mosmol/l

Ako vyzerá Levobupivacaine Kabi a obsah balenia

Tento liek je číry bezfarebný roztok v polypropylénových ampulkách v sterilnom blistrovom balení. Jedna ampulka obsahuje 10 ml roztoku. Dodáva sa v baleniach po 5, 10 alebo 20 ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Levobupivacaine Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Česká republika	Levobupivacain Kabi 5 mg/ml
Španielsko	Levobupivacaina Kabi 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Francúzsko	Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Chorvátsko	Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Írsko	Levobupivacaine 5 mg/ml solution for injection/infusion
Taliansko	Levobupivacaina Kabi
Holandsko	Levobupivacaine Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Portugalsko	Levobupivacaina Kabi
Slovenská republika	Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml
Slovinsko	Levobupivakain Kabi 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Veľká Británia	Levobupivacaine 5 mg/ml solution for injection/infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml

injekčný/infúzny roztok

Pokyny na použitie a zaobchádzanie

Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml injekčný/infúzny roztok je určený iba na jednorazové použitie. Všetok nepotrebovaný roztok zlikvidujte.

Nepoužívajte v prípade, že je obal poškodený.

Pred použitím sa má roztok/zriedený roztok vizuálne skontrolovať. Majú sa použiť iba číre roztoky bez viditeľných častíc.

Ak je potrebné, aby bol povrch ampulky sterilný, má sa použiť ampulka zo sterilného blistra. Povrch ampulky nie je sterilný, ak došlo k porušeniu sterilného blistra.

Na riedenie štandardných roztokov levobupivakaínu sa má za aseptických podmienok používať injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Preukázala sa kompatibilita klonidínu 8,4 µg/ml, morfinu 0,05 mg/ml, fentanylu 2 - 4 µg/ml a sufentanilu 0,4 µg/ml s levobupivakaínom v injekčnom roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: liek sa má použiť okamžite.

Čas použiteľnosti po zriedení:

Chemická a fyzikálna stabilita Levobupivacaine Kabi zriedeného roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) na výslednú koncentráciu 0,625 mg/ml a 1,25 mg/ml bola preukázaná počas 30 dní pri teplote 2 °C – 8 °C, resp. 20 °C – 25 °C.

Chemická a fyzikálna stabilita Levobupivacaine Kabi zriedeného roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) na výslednú koncentráciu 0,625 mg/ml a 1,25 mg/ml:

- s klonidíniomchloridom 8,4 µg/ml, morfiniumsulfátom 50 µg/ml, fentanyliumdihydrogéncitrátom 2 - 4 µg/ml bola preukázaná počas 30 dní pri teplote 2 °C - 8 °C, resp. 20 °C - 25 °C.
- so sufentanilom pridaným v koncentrácii 0,4 µg/ml bola preukázaná počas 30 dní pri teplote 2 °C - 8 °C alebo počas 7 dní pri teplote 20 °C - 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a spôsob uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ lieku a tento čas zvyčajne nemá byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2 °C - 8 °C, pokiaľ sa riedenie a miešanie neuskutočnilo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Levobupivacaine Kabi sa okrem vyššie uvedených liekov nesmie miešať so žiadnymi inými liekmi. Zriedením alkalickými roztokmi, ako je napr. hydrogénuhličitan sodný, môže dôjsť k tvorbe precipitátu.

K dispozícii sú obmedzené skúsenosti s bezpečnosťou liečby levobupivakaínom počas doby presahujúcej 24 hodín.

Spôsob podávania Levobupivakaín má byť podávaný iba náležite kvalifikovaným a skúseným lekárom alebo pod jeho dohľadom.

Informácie o dávkovaní si prečítajte v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Pred a počas podávania lieku sa odporúča opatrná aspirácia, aby sa predišlo intravaskulárnemu podaniu.

Pred a počas podávania bolusovej dávky je potrebná opakovaná aspirácia. Bolusová injekcia sa má podávať pomaly, v postupne sa zvyšujúcich dávkach, rýchlosťou 7,5 až 30 mg/min, pričom je potrebné pozorne sledovať vitálne funkcie pacienta a udržiavať s ním verbálny kontakt.

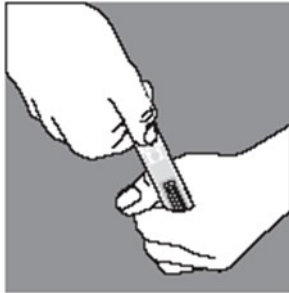
Ak sa objavia príznaky toxicity, injekčné podávanie je potrebné okamžite zastaviť.

Levobupivacaine Kabi
(levobupivakaín)
5 mg/ml

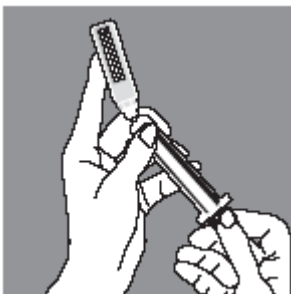
Pozorne si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa. Vytraste všetok obsah z hrdla ampulky.



Spodnú polovicu ampulky držte v dlani ruky. Značku v tvare šípky na vrchnej časti ampulky uchopte medzi palec a ukazovák (palcom smerom od seba). Rýchlym a prudkým pohybom ju otočte smerom k sebe (proti smeru hodinových ručičiek).



Hrot striekačky pevne zasuňte do ampulky.



Jemne tlačte ampulku ukazovákom smerom k sebe a s mimoriadnou opatnosťou pomaly naťahujte jej obsah do striekačky.

