

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

**Marcain 2,5 mg/ml stungulyf, lausn**

**Marcain 5 mg/ml stungulyf, lausn**

bupivacainhýdróklóríð

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Marcain og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Marcain
3. Hvernig nota á Marcain
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Marcain
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Marcain og við hverju það er notað**

Marcain inniheldur virka efnið bupivacainhýdróklóríð sem er staðdeyfilyf. Það stöðvar taugaboð tímabundið á því svæði sem því er dælt inn.

Marcain er notað til að minnka tímabundið eða fjarlægja tilfinningu í hluta líkamans.

Marcain er notað til:

- staðdeyfingar fyrir aðgerð hjá fullorðnum og börnum eldri en 12 ára
- skjótrar verkjastillingar hjá fullorðnum (þar með talið til verkjadeyfingar við fæðingu), ungabörnum og börnum eldri en 1 árs

### **2. Áður en byrjað er að nota Marcain**

**Ekki má nota Marcain:**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir bupivacainhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir staðdeyfilyfjum sem tilheyrja sama hópi lyfja (t.d. mepivakain, lidokain)
- ef þú ert með mjög lágan blóðþrýsting
- í bláæð (svæðisbundin deyfing)

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en Marcain er notað.

Það gæti þurft að fylgjast nánar með ástandi þínu eða minnka skammtinn ef:

- þú ert með ákveðna tegund hjartsláttartruflana sem kallast gátta- slegla rof II eða III
- þú ert með skerta hjarta- og æðastarfsemi
- þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm
- þú ert með mikið skerta nýrnastarfsemi
- þú notar lyf við hjartsláttartruflunum
- þú ert aldraður/öldruð
- þú ert veikburða

- þú ert þunguð (sérstaklega á síðari hluta meðgöngu)

Við endurtekið eða langvarandi innrennsli Marcain geta komið fram hækkuð gildi lifrarensíma sem geta verið teikn um lifrarskaða. Ef slíkt gerist getur lækningin ákveðið að hætta meðferðinni.

Lækningin mun fylgjast með aukaverkunum sem geta komið fram þegar lyfið er gefið í auga.

## **Börn**

Takmörkuð gögn liggja fyrir um notkun Marcain hjá nýburum eða börnum yngri en 1 árs.

## **Notkun annarra lyfja samhliða Marcain**

Látið lækningin vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Marcain getur haft áhrif á, eða orðið fyrir áhrifum af öðrum lyfjum, svo sem:

- öðrum staðdeyfilyfjum
- lyfjum við hjartsláttartruflunum

## **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækningum áður en lyfið er notað.

### *Meðganga*

Þegar Marcain er notað til leghálsdeyfingar er aukin hættu á hraðari eða hægari hjartslætti barnsins.

### *Brjóstgjöf*

Marcain berst í brjóstamjólk, en ólíklegt er að það hafi nokkur áhrif á barn á brjósti.

## **Akstur og notkun véla**

Marcain getur haft tímabundin áhrif á hreyfingar og samhæfingu hreyfinga, háð skammtinum sem þú færð.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **Marcain inniheldur natríumklóríð**

Lyfið inniheldur 3,1 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverjum ml. Þetta jafngildir 0,2% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

## **3. Hvernig nota á Marcain**

Læknir eða hjúkrunarfræðingur munu gefa þér lyfið með inndælingu. Lækningin ákveður skammtinn af Marcain, sem ræðst af því hvers konar deyfingu þú þarft, hvaða svæði þarf að deyfja og hversu lengi deyfingin á að vara. Við ákvörðun skammtsins tekur lækningin tillit til aldurs þíns, þyngdar og almenns heilsufars og gefur minnsta skammt sem gefur nægilega deyfingu.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Þú munt fá þetta lyf á sjúkrahúsi og því er ólíklegt að of stór skammtur verði notaður. Ef þú hefur áhyggjur af því að hafa fengið of stóran skammt eða ef þú hefur einhverjar spurningar um skammtinn skaltu ræða við lækningin eða hjúkrunarfræðinginn sem gefur þér lyfið.

Við ofskömmtun geta komið fram eiturverkanir, yfirleitt innan 15-60 mínútna frá inndælingu. Ef Marcain er fyrir slysi gefið í æð geta eiturverkanir komið skyndilega fram (innan nokkurra sekúndna eða mínútna). Einkenni koma helst fram frá miðtaugakerfinu og hjarta- og æðakerfinu, sjá kafla 4.

Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef eftirtalin einkenni koma fram skal hætta meðferð og hafa **samstundis** samband við lækni:

- einkenni eitrunaráhrifa í miðtaugakerfi, svo sem krampar, náladofi eða doði hjá munni, doði í tungu, aukið hljóðnæmi, sjóntruflanir, meðvitundarleysi, skjálfti, sundl, suð fyrir eyrum, þvoglumælgí (*sjaldgæfar aukaverkanir, geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum*)
- hjartastopp (*mjög sjaldgæf aukaverkun, getur komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum*)
- öndunarbæling (*mjög sjaldgæf aukaverkun, getur komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum*)
- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem geta verið lífshættuleg, með einkennum á borð við öndunarerfiðleika, bólgu í vörum, hálsi og tungu og lágum blóðþrýstingi (ofnæmislost) (*mjög sjaldgæfar aukaverkanir, geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum*)

*Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum):*

- lágþrýstingur
- ógleði.

*Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):*

- erting (náladofi) í húð
- sundl
- hægur hjartsláttur
- hár blóðþrýstingur
- uppköst
- þvagtregða.

*Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum)*

- bakverkur

*Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):*

- tvísýni
- ofnæmisviðbrögð
- taugaskemmdir
- skúmbólga (bólga í heilahimnu)
- lömun
- óreglulegur hjartsláttur.

*Hefur verið tilkynnt um (fjöldi notenda þar sem einkenni hafa komið fram er óþekktur)*

- Hækkun lifrarendísma í blóði sem getur verið teikn um lifrarskaða, sjá kafla 2 Varnaðarorð og varúðarreglur.

#### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

#### 5. Hvernig geyma á Marcain

Marcain er geymt á sjúkrahúsi af læknum eða hjúkrunarfræðingum, þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymist við lægri hita en 25°C. Má ekki frjósa.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Marcain inniheldur

- Virka innihaldsefnið eru bupivacainhýdróklóríð. Einn ml inniheldur 2,5 mg eða 5 mg bupivacainhýdróklóríð.
- Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð (sjá nánari upplýsingar í kafla 2 „Marcain inniheldur natríumklóríð“), natríumhýdroxíð og/eða saltsýra (til að stilla sýrustig) og vatn fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti Marcain og pakkningastærðir

Marcain er tært, litlaust stungulyf, lausn í hettuglösum úr gleri. Eitt hettuglas inniheldur 20 ml.

Ein pakkning inniheldur 5 hettuglös.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus  
Dublin 24, Írland

#### Framleiðandi

Recipharm Monts  
Usine de Monts  
18, Rue de Montbazon  
F-37260 Monts  
Frakkland

Cenexi HSC  
2 Rue Louis Pasteur  
Herouville St Clair, 14200  
Frankkland

### Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2024.

<----->

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Ekki má geyma stungulyfið, lausnina þannig að hún geti haft áhrif á málma, t.d. nálar eða sprautur með málmhlutum. Málmjónir geta losnað, sem getur leitt til bólgu á stungustað og einnig hraðað niðurbroti adrenalíns.

#### Ósamrýmanleiki

Þegar basískum lausnum er bætt í getur orðið útfelling vegna þess að bupivacain er torleyst við pH hærra en 6,5.

Eins og við á um öll stungulyf skal skoða lausnina áður en hún er notuð. Einungis skal nota tæra lausn sem er laus við sýnilegar agnir.

Inniheldur ekki rotvarnarefni. Fargið ónotaðri lausn.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.