

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Marcain adrenalin 2,5 mg/ml + 5 míkróg/ml stungulyf, lausn

Marcain adrenalin 5 mg/ml + 5 míkróg/ml stungulyf, lausn

bupivacainhýdróklóríð og adrenalín

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

1. Upplýsingar um Marcain adrenalin og við hverju það er notað

Marcain adrenalin inniheldur tvö virk innihaldsefni. Annað er bupivacainhýdróklóríð, staðdeyfilyf sem stöðvar taugaboð tímabundið þar sem því er dælt inn. Hitt virka efnið er adrenalín, sem lengir áhrif bupivacains. Adrenalín dregur úr hættunni á aukaverkunum.

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

Marcain adrenalin 2,5 mg/ml + 5 míkróg/ml er notað til:

- staðdeyfingar fyrir aðgerð hjá fullorðnum og börnum eldri en 12 ára
- skjótrar verkjastillingar hjá fullorðnum og börnum eldri en 12 ára

Marcain adrenalin 5 mg/ml + 5 míkróg/ml er notað til:

- staðdeyfingar fyrir aðgerð hjá fullorðnum og börnum eldri en 12 ára
- skjótrar verkjastillingar hjá fullorðnum og börnum eldri en 12 ára

2. Áður en byrjað er að nota Marcain adrenalin

Ekki má nota Marcain adrenalin:

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

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækni eða hjúkrunarfræðingnum áður en Marcain adrenalin 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 blóðþurrðarsjúkdóm í hjarta, svo sem hjartadrep eða hjartaöng

- þú ert með alvarlega sykursýki
- þú ert með skerta hjartastarfsemi og blóðrás
- þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm
- þú ert með mikið skerta nýrnastarfsemi
- of mikið af hormónum myndast í skjaldkirtli (ofvirkur skjaldkirtill)
- þú ert með skert blóðflæði í heila
- þú ert þunguð (sérstaklega á síðari hluta meðgöngu)
- þú ert með mjög háan blóðþrýsting eða ómeðhöndlaðan háan blóðþrýsting
- þú ert aldraður/öldruð
- þú ert veikburða
- þú notar lyf við hjartsláttartruflunum

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

Læknirinn mun einnig gæta varúðar þegar lyfið er gefið í útlæga líkamshluta, svo sem fingur (eða líkamshluta sem eru með lítið blóðflæði af öðrum ástæðum) og þegar stórir skammtar eru notaðir.

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

Börn

Marcain adrenalin má ekki gefa nýburum og börnum yngri en 1 árs þar sem takmörkuð gögn liggja fyrir um þá notkun. Nota skal minni styrkleika Marcain adrenalín til verkjastillingar hjá börnum á aldrinum 1-12 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Marcain adrenalin

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

Gætið þess sérstaklega að tilgreina notkun eftirfarandi lyfja:

- önnur staðeyfilyf
- lyf við hjartsláttartruflunum
- lyf við háum blóðþrýstingi, hjartaöng, hjartabilun, hjartsláttartruflunum og gláku, til að fyrirbyggja mígreni og lyf sem eru gefin eftir drep í hjarta (ósérhæfðir betablokkar, t.d. própranolól)
- lyf við þunglyndi og verkjum (þríhringlaga þunglyndislyf)
- lyf sem eru notuð til þess að flýta fyrir fæðingu fylgju og minnka blæðingu eftir fæðingu (ergot lyf)
- svæfingalyf til innöndunar (t.d. halotan)
- lyf sem eru notuð við geðrofi, sem svefnlyf og við ógleði (fentíasín og butyrofenonar)

Meðganga og brjóstagjöf

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

Meðganga

Þegar Marcain adrenalin er notað til leghálsdeyfingar við fæðingu er augin hætta á hraðari eða hægari hjartslætti barnsins. Fylgjast verður með hjartslætti barnsins. Einnig getur adrenalín dregið úr samdráttum og blóðflæði í legi.

Brjóstagjöf

Bupivacain berst í brjóstamjólk, en ólíklegt er að það hafi nokkur áhrif á barn á brjósti. Ekki er vitað hvort adrenalín berst í brjóstamjólk, en ólíklegt er að það hafi áhrif á barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Marcain adrenalin 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.

Marcaín adrenalin inniheldur natríumklóríð og natríummetatvísúlfít

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

Natríummetatvísúlfít getur í undantekningartilvikum valdið ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa.

3. Hvernig nota á Marcaín adrenalin

Læknir eða hjúkrunarfræðingur munu gefa þér Marcaín adrenalin inndælingu. Læknirinn ákveður skammtinn af lyfinu, 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 læknirinn 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 lækni eða hjúkrunarfræðinginn sem gefur þér lyfið.

Við ofskömmtnun geta komið fram eiturverkanir, yfirleitt innan 15-60 mínútna frá inndælingu. Ef Marcaín adrenalin 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 kringum munn, doði í tungu, aukið hljóðnæmi, sjóntruflanir, meðvitundarleysi, skjálfti, sundl, suð fyrir eyrum, þvoglumælg (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)

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fram:

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

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 lifrarensíma 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. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Marcain adrenalin

Marcain adrenalin 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. Geymið hettuglasið í öskjunni. Viðkvæmt fyrir ljósi.

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 adrenalin inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru bupivacainhýdróklóríð og adrenalín. Einn ml inniheldur 2,5 mg bupivacainhýdróklóríð og 5 míkróg adrenalín eða 5 mg bupivacainhýdróklóríð og 5 míkróg adrenalín.
- Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, natríummetatvísúlfít, natríumhýdroxíð og/eða saltsýra (til að stilla sýrustig) og vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í kafla 2 „Marcain adrenalin inniheldur natríumklóríð og natríummetatvísúlfít“.

Lýsing á útliti Marcain adrenalin og pakkningastærðir

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

Ein pakkning inniheldur 5 hettuglös.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Írland
Sími 0046 856642572

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2023.

<----->

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Vegna óstöðugleika adrenalíns, má ekki sæfa lyfið.

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. Blöndun með basískum lausnum getur einnig valdið hröðu niðurbroti adrenalíns.

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.