

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

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

1. Upplýsingar um Marcain spinal tung og við hverju það er notað

Marcain spinal tung inniheldur virka efnið bupivacainhýdróklóríð, staðdehylyf sem dælt er í neðri hluta mænunnar. Það stöðvar taugaboð tímabundið á því svæði sem því er dælt inn.

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

Marcain spinal tung er gefið fullorðnum og börnum á öllum aldri til að deyfa neðri hluta líkamans fyrir aðgerðir. Það er til dæmis notað til þess að deyfa fótlegg sem þarf að gera skurðaðgerð á, við skurðaðgerðir á þvágfærum eða við aðgerðum á kvið.

2. Áður en byrjað er að nota Marcain spinal tung

Ekki má nota Marcain spinal tung:

- 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 staðdehylyfjum sem tilheyra sama hópi lyfja (t.d. mepivakain, lidokain)
- ef þú ert með sjúkdóm í heila, mænu eða hrygg
- ef þú ert með sýkingu í blóði
- ef þú ert með sýkingu með ígerð við eða á stungustað
- ef þú ert með áverka á hrygg
- ef þú ert í losti
- ef þú ert með blóðstorkusjúkdóm eða ef þú tekur lyf sem koma í veg fyrir myndun blóðtappa
- ef þú ert með mænuvandamál vegna blóðleysis

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en Marcain spinal tung er notað:

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

- ef þú ert þunguð (sérstaklega á síðari hluta meðgöngu)

Ekki er talið að deyfingin hafi áhrif á taugasjúkdóma en þó skal gæta varúðar.

Notkun annarra lyfja samhliða Marcain spinal tung

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

Marcain spinal tung 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 læknum áður en lyfið er notað.

Meðganga

Engin þekkt hættu er af notkun þessa lyfs á meðgöngu fyrir fóstur. Þó skal nota minni skammta á seinni stigum meðgöngu.

Brjóstgjöf

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

Akstur og notkun véla

Marcain spinal tung 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.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri lykju, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Marcain spinal tung

Læknir eða hjúkrunarfræðingur munu gefa þér Marcain spinal tung inndælingu í neðri hluta mænunnar. Læknirinn ákveður skammtinn sem þú færð af Marcain spinal tung, sem ræðst af því hvers konar deyfingu þú þarft, hvaða svæði þarf að deyfa 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 lækninn eða hjúkrunarfræðinginn sem gefur þér lyfið.

Skammturinn af Marcain spinal tung sem er gefinn í mænu er lítill sem þýðir að ofskömmtun er ólíkleg. Ef einkenni ofskömmtunar koma engu að síður fram skal læknirinn strax hætta gjöf lyfsins og hefja viðeigandi meðferð.

Við ofskömmtun Marcain spinal tung geta komið fram bráð eitrunareinkenni. Hættan á eitrunarviðbrögðum eykst ef lyfið er óvart gefið í æð eða ef önnur staðdeyfilyf eru gefin samhliða. Einkennin koma helst fram frá miðtaugakerfinu og hjarta- og æðakerfinu, sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir.

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 doði, náladofi, skert hreyfigeta (lömun), vöðvaslappleiki eða tilfinningatruflun (*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):

- ógleði
- lágþrýstingur
- hægur hjartsláttur

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

- höfuðverkur
- uppköst
- þvagtregða
- ósjálfráð þvaglát (þvagmissir)

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):

- taugaskemmdir
- skúmbólga (bólga í heilahimnu)
- lömun
- ofnæmisviðbrögð

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, 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 spinal tung

Marcain spinal tung 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 spinal tung inniheldur

- Virka innihaldsefnið eru bupivacainhýdróklóríð. Einn ml inniheldur 5 mg bupivacainhýdróklóríð.
- Önnur innihaldsefni eru glúkósaeinhýdrat, natríumhýdroxíð og/eða saltsýra (til að stilla sýrustig) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Marcain spinal tung og pakkningastærðir

Marcain spinal tung er stungulyf, lausn, sem er fáanlegt í glerlykjum. Ein glerlykja inniheldur 4 ml af lausn.

Glerlykjan er merkt með bleikum litarhring um hálsinn.

Ein pakkning inniheldur 5 glerlykjur. Glerlykjurnar eru í sæfðum þynnupakkningum.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Cenexi
52 Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay sous Bois
Frakkland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2023

<----->

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Nota skal lausnina strax eftir að hettuglasið er rofið.

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.

Ekki er ráðlagt að bæta neinu í lyf sem gefin eru í mænu.

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