

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bupivacain Accord 5 mg/ml Injektionslösung Bupivacainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bupivacain Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Bupivacain Accord bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist Bupivacain Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bupivacain Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bupivacain Accord und wofür wird es angewendet?

Bupivacain Accord enthält den Wirkstoff Bupivacainhydrochlorid. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Lokalanästhetika vom Amidtyp bezeichnet werden.

Bupivacain Accord wird angewendet, um bestimmte Teile des Körpers zu betäuben (gefühllos zu machen). Es dient dazu, das Auftreten von Schmerzen zu verhindern oder Schmerzen zu lindern. Es kann angewendet werden, um:

- während einer Operation bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren Teile des Körpers zu betäuben
- Schmerzen während der Entbindung zu lindern
- Schmerzen bei Erwachsenen, Kleinkindern und Kindern ab 1 Jahr zu lindern

2. Was sollten Sie beachten, bevor Bupivacain Accord bei Ihnen angewendet wird?

Bupivacain Accord darf nicht bei Ihnen angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Bupivacainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen ein anderes Lokalanästhetikum derselben Klasse (wie Lidocain oder Ropivacain) sind
- wenn Sie eine Hautinfektion an oder in der Nähe der vorgesehenen Injektionsstelle haben
- wenn Sie einen sogenannten kardiogenen Schock haben (einen Zustand, bei dem das Herz nicht genug Blut in den Körper pumpen kann)
- wenn Sie einen sogenannten hypovolämischen Schock haben (sehr niedriger Blutdruck, der zum Kollaps führt)
- wenn Sie Blutgerinnungsstörungen haben oder ständig mit einem Gerinnungshemmer behandelt werden
- wenn Sie Erkrankungen des Gehirns oder des Rückenmarks wie Meningitis, Kinderlähmung oder Spondylitis haben
- wenn Sie starke Kopfschmerzen aufgrund von Blutungen im Kopf (intrakranielle Blutung) haben
- wenn Sie aufgrund von Blutarmut (Anämie) Probleme mit dem Rückenmark haben
- wenn Sie eine Blutvergiftung (Septikämie) haben
- wenn Sie eine kurz zurückliegende Verletzung, Tuberkulose oder Tumoren am Rückenmark hatten
- wenn Sie bei der Entbindung einen Parazervikalblock erhalten (eine Form der Betäubung, die während der Geburtswehen angewendet wird)

Bupivacain Accord darf nicht bei Ihnen angewendet werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Bupivacain Accord bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Bupivacain Accord bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie Herz-, Nieren- oder Leberprobleme haben. In diesem Fall muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Bupivacain Accord anpassen.
- wenn Sie durch ungewöhnliche Flüssigkeitsansammlungen einen aufgetriebenen Bauch haben
- wenn Sie einen Magentumor haben
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie ein niedriges Blutvolumen haben (Hypovolämie)
- wenn Sie Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge haben
- wenn Sie an Epilepsie leiden
- bei Anwendung von adrenalinhaltigem Bupivacain bei speziellen Verfahren (z.B. Peniswurzelblock, Oberst-Block) zur Betäubung von Körperteilen, bei denen Bereiche mit Endarterien betroffen sind.

Kinder

- Bei Kindern unter 12 Jahren, da die Anwendung einiger Injektionstechniken mit Bupivacain Accord zur Betäubung von Körperteilen bei Operationen nicht bei jüngeren Kindern geprüft wurde.
Bei Kindern unter 1 Jahr wurde die Anwendung von Bupivacain Accord nicht untersucht.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Bupivacain Accord bei Ihnen angewendet wird.

Anwendung von Bupivacain Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für rezeptfrei erhältliche und pflanzliche Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass Bupivacain Accord die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können auch einige andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Bupivacain Accord beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie irgendwelche der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmie) wie Lidocain, Mexiletin oder Amiodaron.
- Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln (Antikoagulanzen).

Ihr Arzt muss über die Anwendung dieser Arzneimittel informiert sein, um die für Sie richtige Dosis von Bupivacain Accord ermitteln zu können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Bupivacain bei Schwangeren vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Stillzeit

Bupivacain geht in die Muttermilch über. Falls Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die bestehenden Möglichkeiten.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von Bupivacainhydrochlorid auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bupivacain Accord kann schläfrig machen und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Nach der Anwendung von Bupivacain Accord dürfen Sie bis zum nächsten Tag kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Bupivacain Accord enthält Natrium

Jeder ml Injektionslösung enthält ca. 0,14 mmol (3,2 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Bupivacain Accord anzuwenden?

Bupivacain Accord wird bei Ihnen von einem Arzt angewendet. Ihr Arzt weiß, wie dieses Arzneimittel richtig angewendet wird.

Die Dosis, die Ihr Arzt bei Ihnen anwendet, ist abhängig von der Art der benötigten Schmerzlinderung und dem Körperteil, in den das Arzneimittel injiziert wird. Sie hängt auch von Ihrer Körpergröße, Ihrem Alter und Ihrem Gesundheitszustand ab. In der Regel ist die Wirkungsdauer einer Dosis ausreichend, aber es könnten auch mehrere Dosen gegeben werden, falls der Eingriff länger dauert.

Bupivacain Accord wird bei Ihnen als Injektion oder Infusion angewendet. Der Körperteil, in den Ihnen das Arzneimittel injiziert wird, ist abhängig davon, warum Sie Bupivacain Accord erhalten. Ihr Arzt wendet bei Ihnen Bupivacain Accord an einer der folgenden Stellen an:

- in der Nähe der Körperstelle, die betäubt werden soll
- in einem Bereich, der entfernt von der zu betäubenden Körperstelle liegt. Dies ist der Fall, wenn Sie eine Epiduralinjektion (eine Injektion im Bereich des Rückenmarks) erhalten.

Wenn Bupivacain Accord auf einem dieser Wege in den Körper injiziert wird, verhindert es, dass die Nerven Schmerzsignale an das Gehirn leiten. Die Wirkung klingt langsam ab, wenn der Eingriff zu Ende ist.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge an Bupivacain Accord angewendet wurde als vorgesehen

Schwere Nebenwirkungen durch die Anwendung von zu viel Bupivacain Accord sind unwahrscheinlich. Sie erfordern eine spezielle Behandlung und der Arzt, der Sie behandelt, wurde für derartige Situationen geschult. Die ersten Anzeichen einer Überdosierung von Bupivacain Accord sind gewöhnlich wie folgt:

- Schwindel oder Benommenheit
- Taubheitsgefühl in den Lippen und um den Mund
- Taubheit der Zunge
- Hörstörungen
- Sehstörungen

Um das Risiko schwerer Nebenwirkungen zu reduzieren, beendet Ihr Arzt die Anwendung von Bupivacain Accord, sobald solche Anzeichen auftreten. Informieren Sie deshalb sofort Ihren Arzt, wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt oder wenn Sie glauben, dass Sie zu viel Bupivacain Accord erhalten haben.

Schwerere Nebenwirkungen einer zu hohen Dosierung von Bupivacain Accord sind Muskelzucken, Krampfanfälle und Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere allergische Reaktionen (selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Zu den Anzeichen gehört das plötzliche Auftreten von Folgendem:

- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen. Dies kann zu Schluckbeschwerden führen.
- Starkes oder plötzliches Anschwellen der Hände, Füße und Fußknöchel.
- Atembeschwerden.
- Starker Hautjuckreiz (mit Quaddelbildung).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Niedriger Blutdruck. Dies kann zu Schwindel oder Benommenheit führen.
- Übelkeit.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erbrechen.
- Schwindelgefühl.
- Missempfindungen wie Kribbeln.
- Hoher Blutdruck (Hypertonie).
- Langsamer Herzschlag.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Benommenheit.
- Krampfanfälle.
- Taubheit der Zunge und um den Mund.
- Klingeln in den Ohren oder Geräuschempfindlichkeit.
- Sprechstörungen.
- Verschwommensehen.
- Bewusstlosigkeit.
- Zittern.
- Muskelzuckungen.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Doppelsehen.
- Nervenschädigungen, die zu Gefühlsstörungen oder Muskelschwäche (Neuropathie) führen können. Dies kann auch Schäden an Nerven, die außerhalb des Gehirns oder Rückenmarks liegen (periphere Nerven) einschließen.
- Eine Erkrankung, die als Arachnoiditis bezeichnet wird (Entzündung der Membran, die das Rückenmark umgibt). Zu den Anzeichen zählen ein stechender oder brennender Schmerz im unteren Rückenbereich oder in den Beinen sowie Kribbeln, Taubheit und Schwäche in den Beinen.
- Schwäche oder Lähmung der Beine.
- Unregelmäßiger Herzrhythmus (Arrhythmie). Dies kann lebensbedrohlich sein.
- Verlangsamung oder Aussetzen der Atmung oder Aussetzen des Herzschlags. Dies kann lebensbedrohlich sein.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei anderen Lokalanästhetika beobachtet werden und die auch durch Bupivacain Accord verursacht werden könnten:

- Leberenzymstörungen. Diese können bei langfristiger Anwendung des Arzneimittels auftreten.
- Nervenschädigung. Dies kann in seltenen Fällen zu dauerhaften Problemen führen.
- Vorübergehende Blindheit oder möglicherweise andauernde Augenmuskelerkrankungen. Dies kann bei der Anwendung mancher Injektionen in die Augenregion auftreten.

Machen Sie sich keine Sorge über diese Liste möglicher Nebenwirkungen. Es kann sein, dass Sie keine davon bekommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bupivacain Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle oder der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Arzneimittel nicht verwenden, wenn der Inhalt verfärbt ist oder Partikel enthält.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Normalerweise bewahren Ihr Arzt oder das Krankenhaus Bupivacaine Accord auf und sind für die Qualität des Arzneimittels verantwortlich, wenn dieses nach dem Öffnen nicht sofort verwendet wird. Sie sind auch für korrekte die Entsorgung von nicht verwendetem Bupivacaine Accord verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bupivacain Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Bupivacainhydrochlorid

Bupivacain 5 mg/ml Injektionslösung:

1 ml Injektionslösung enthält 5 mg Bupivacainhydrochlorid
(als Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O).

2 ml Injektionslösung enthalten 10 mg Bupivacainhydrochlorid
(als Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O).

4 ml Injektionslösung enthalten 20 mg Bupivacainhydrochlorid
(als Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O).

5 ml Injektionslösung enthalten 25 mg Bupivacainhydrochlorid
(als Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O).

10 ml Injektionslösung enthalten 50 mg Bupivacainhydrochlorid
(als Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O).

20 ml Injektionslösung enthalten 100 mg Bupivacainhydrochlorid
(als Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Bupivacain Accord aussieht und Inhalt der Packung

Bupivacain Accord ist eine klare, farblose, sterile Injektionslösung. Sie ist in Ampullen aus Klarglas Typ I und Durchstechflaschen aus Klarglas Typ 1 mit Gummistopfen und Flip-off-Verschluss erhältlich.

Bupivacain 5 mg/ml Injektionslösung:

- 2 ml Ampullen mit zwei orangen Farbringen sind in Packungsgrößen mit 5 und 10 Ampullen erhältlich
- 4 ml Ampullen mit rotem Farbring sind in Packungsgrößen mit 5 und 10 Ampullen erhältlich
- 5 ml Ampullen mit blauem Farbring sind in Packungsgrößen mit 5 und 10 Ampullen erhältlich
- 10 ml Ampullen mit gelbem Farbring sind in Packungsgrößen mit 5, 10, 15 und 20 Ampullen erhältlich
- 20 ml Durchstechflaschen mit Stopfen aus Chlorbutylgummi und rotem Flip-off-Verschluss sind in Packungsgrößen mit 1 Durchstechflasche erhältlich

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road
HA1 4HF North Harrow, Middlesex
Vereinigtes Königreich

oder

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

oder

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice
Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

<u>Name des Mitgliedstaats</u>	<u>Bezeichnung des Arzneimittels</u>
Österreich	Bupivacain Accord 5 mg/ml Injektionslösung
Deutschland	Bupivacain Accord 5 mg/ml Injektionslösung
Italien	Bupivacain Accord
Norwegen	Bupivacaine Accord
Schweden	Bupivacaine Accord
Irland	Bupivacaine 5mg/ml solution for injection
Portugal	Bupivacaine Accord 5mg/ml Solução injetável

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Anwendung

Injektionslösung.

Das Arzneimittel darf nur für die perkutane Infiltration, intraartikuläre Blockade, periphere Nervenblockade und zentrale Nervenblockade (kaudal oder epidural) angewendet werden.

Die Erfahrung des Arztes und seine Kenntnis des physischen Allgemeinzustands des Patienten sind bei der Berechnung der erforderlichen Dosis wichtig. Es ist die niedrigst mögliche Dosis anzuwenden, die zur Erreichung einer ausreichenden Anästhesie erforderlich ist. Eine maximale Gesamtdosis von 150 mg darf nicht überschritten werden. Eine Dosis von 400 mg über 24 Stunden (dies schließt nicht die initiale Bolusgabe ein) wird von durchschnittlichen Erwachsenen gut vertragen und kann routinemäßig angewendet werden. Bei Kindern und Jugendlichen ist die niedrigst mögliche Dosis anzuwenden, die zur Erreichung einer ausreichenden Schmerzlinderung erforderlich ist.

Hinweise zur Handhabung

Nur zur einmaligen Anwendung.

Nur klare, praktisch partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden.

Nicht verwendete Lösung ist zu beseitigen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle oder der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zubereitung einer Lösung mit einer Konzentration von 1,25 mg/ml:

- 125 ml Verdünnungsmittel aus einem/einer PVC-freien 500 ml Beutel/Flasche mit Verdünnungsmittel entnehmen und 125 ml Bupivacain Accord 5 mg/ml Injektionslösung in den/die PVC-freien 500 ml Verdünnungsmittelbeutel/-flasche injizieren, so dass eine Endkonzentration von 1,25 mg/ml entsteht.
- Verdünnungsmittelbeutel/-flasche vorsichtig schütteln, um eine gleichmäßige Verteilung des Wirkstoffs zu erzielen.

Zubereitung einer Lösung mit einer Konzentration von 2,5 mg/ml:

- 250 ml Verdünnungsmittel aus einem/einer PVC-freien 500 ml Beutel/Flasche mit Verdünnungsmittel entnehmen und 250 ml Bupivacain Accord 5 mg/ml Injektionslösung in den/die PVC-freien 500 ml Verdünnungsmittelbeutel/-flasche injizieren, so dass eine Endkonzentration von 2,5 mg/ml entsteht.
- Verdünnungsmittelbeutel/-flasche vorsichtig schütteln, um eine gleichmäßige Verteilung des Wirkstoffs zu erzielen.

Bupivacain ist kompatibel mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung und Ringer-Lactat-Lösung. Das Arzneimittel darf jedoch nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Hinweise zur Lagerung

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach Anbruch sofort verwenden.

Haltbarkeit nach Verdünnung:

Nach der Verdünnung: Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde bei Aufbewahrung in Nicht-PVC-Behältern bei 20°C – 25°C für 7 Tage nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.