

**Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy** (*Bupivacaini hydrochloridum*). **Skład i postać:** Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 5 mg bupiwakainy chlorowodoru. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 72,72 mg glukozy co odpowiada 80 mg glukozy jednowodnej oraz mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Roztwór do wstrzykiwań. Bezbarwny, przezroczysty płyn. **Wskazania:** Znieczulenia podpajęczynówkowe u dorosłych oraz dzieci w każdym wieku. Produktem Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy można wykonywać znieczulenia do zabiegów urologicznych, zabiegów w obrębie kończyn dolnych (jeżeli zabieg chirurgiczny trwa od 2 do 3 godzin) lub do zabiegów w obrębie jamy brzusznej (jeżeli zabieg trwa 45 do 60 minut). Bupiwakaina jest amidowym lekiem miejscowo znieczulającym o długim czasie działania. Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy wykazuje szybki początek działania i długi czas działania. Czas blokady czuciowej w segmentach T10- T12 wynosi 2-3 godziny. Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy powoduje umiarkowane zmniejszenie napięcia mięśni kończyn dolnych trwające od 2 do 2,5 godziny. Ze względu na blokadę ruchową mięśni brzucha, roztwór jest odpowiedni do wykonywania zabiegów w obrębie jamy brzusznej trwających 45-60 minut. Czas trwania blokady ruchowej nie przekracza czasu działania przeciwbólowego. Działanie na układ sercowo-naczyniowy produktu Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy jest podobne lub mniejsze niż w przypadku innych produktów podawanych podpajęczynówkowo. Produkt zawiera 80 mg/ml glukozy jednowodnej, jest wyjątkowo dobrze tolerowany przez wszystkie tkanki, z którymi ma kontakt. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy przeznaczony jest do podawania podpajęczynówkowego. Gęstość roztworu w temperaturze 20°C wynosi 1,026 g/ml (w temperaturze 37°C wynosi 1,021 g/ml). Noworodki, niemowlęta oraz dzieci o masie ciała do 40 kg. Produkt Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy może być stosowany u dzieci. Jedną z różnic występujących między małymi dziećmi i dorosłymi jest względnie duża objętość płynu mózgowo-rdzeniowego u niemowląt i noworodków wymagających podawania względnie większych dawek na kilogram masy ciała, w celu wytworzenia tego samego poziomu blokady w porównaniu z dorosłymi. Procedury znieczulenia regionalnego u dzieci powinni przeprowadzać wykwalifikowani klinicyści, dobrze znający tę grupę pacjentów oraz technikę przeprowadzania znieczulenia. Dawki podane należy potraktować jako zalecane do stosowania u dzieci: masa ciała <5 kg: 0,40-0,50 mg/kg; masa ciała od 5 do 15 kg: 0,30-0,40 mg/kg; masa ciała od 15 do 40 kg: 0,25-0,30 mg/kg. Występują różnice osobnicze. Czynniki mające wpływ na określone techniki wykonywania blokad oraz na indywidualne wymagania pacjenta są opisane w podręcznikach anestezjologii. Należy stosować najmniejszą wymaganą dawkę do uzyskania odpowiedniego znieczulenia. Dorośli oraz dzieci powyżej 12 lat. Doświadczenie lekarza wykonującego znieczulenie oraz znajomość stanu fizycznego pacjenta są ważne podczas określania dawki produktu leczniczego. Należy uwzględnić różne czynniki mogące wpływać na poszczególne techniki znieczulenia oraz indywidualne wymagania pacjenta. Należy stosować najmniejszą wymaganą dawkę do uzyskania odpowiedniego znieczulenia. Występują indywidualne różnice u pacjentów dotyczące rozpoczęcia i okresu trwania znieczulenia, a zasięg znieczulenia może być trudny do przewidzenia, ale będzie zależał od objętości zastosowanego leku, dotyczy to zwłaszcza roztworu izobarycznego (zwykłego). Dawki podane poniżej odnoszą się do pacjentów dorosłych o standardowej budowie ciała. U pacjentów w podeszłym wieku oraz u kobiet w zaawansowanej ciąży, dawkę produktu należy zmniejszyć. Znieczulenie podpajęczynówkowe do zabiegów chirurgicznych w obrębie kończyn dolnych i stawu biodrowego oraz w obrębie jamy brzusznej (także do cięcia cesarskiego): 2 do 4 ml produktu Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy (10 do 20 mg bupiwakainy chlorowodoru). Działanie znieczulające pojawia się po upływie 5 do 8 minut od podania produktu i utrzymuje się przez 2 do 3 godzin w obrębie kończyn dolnych i stawu biodrowego oraz 45 do 60 minut w obrębie jamy brzusznej. Znieczulenie podpajęczynówkowe do zabiegów urologicznych: Zalecana dawka wynosi od 1,5 ml do 3 ml produktu Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy (od 7,5 mg do 15 mg bupiwakainy chlorowodoru). Działanie znieczulające pojawia się po upływie 5 do 8 minut od podania produktu i utrzymuje się przez 2 do 3 godzin. Zakres znieczulenia po zastosowaniu produktu zależy od wielu czynników, tj. objętości podanego leku, pozycji pacjenta podczas wykonywania znieczulenia i ułożenia pacjenta po podaniu leku. Po podaniu 3 ml roztworu do przestrzeni podpajęczynówkowej pomiędzy L3 i L4 można uzyskać różny poziom znieczulenia, w zależności od pozycji pacjenta. Jeżeli w trakcie wykonywania znieczulenia pacjent będzie siedział, zostaną zablokowane wszystkie segmenty poniżej poziomu Th7-Th10. Jeżeli produkt będzie podawany pacjentowi w pozycji leżącej na boku, a po wykonaniu wstrzyknięcia pacjent będzie położony na plecach, zostaną zablokowane wszystkie segmenty poniżej poziomu Th4-Th7. Należy podkreślić, że bez względu na rodzaj podanego leku miejscowo znieczulającego, zakres segmentów znieczulonych jest indywidualny i w niektórych przypadkach klinicznych jest niemożliwy do przewidzenia przed wykonaniem znieczulenia. Zaleca się podawanie roztworu do przestrzeni podpajęczynówkowej poniżej L3. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania produktu Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy w objętości większej niż 4 ml, dlatego nie zaleca się podawania dawki większej niż 4 ml produktu. W przypadku niepowodzenia znieczulenia, nową próbę wykonania znieczulenia należy podejmować dokonując wkłucia na innym poziomie kręgosłupa i używając mniejszej objętości produktu. Jedną z przyczyn braku efektu znieczulającego może być zła dystrybucja produktu w przestrzeni podpajęczynówkowej (może ona ulec poprawie przy zmianie pozycji pacjenta). **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na bupiwakainę lub na inne leki miejscowo znieczulające o budowie amidowej, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie. Ogólne przeciwwskazania do stosowania znieczulenia podpajęczynówkowego, niezależnie od rodzaju stosowanego środka znieczulającego, to: ostre choroby ośrodkowego układu nerwowego takie jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenie istoty szarej rdzenia, krwawienie wewnątrzczaszkowe, podostre zwyrodnienie rdzenia kręgowego w przebiegu niedokrwistości złośliwej, guzy mózgu i rdzenia kręgowego; zwężenie kanału rdzenia kręgowego, czynne choroby (np. proces zapalny w obrębie kręgosłupa, gruźlica kręgosłupa, guzy) lub niedawne urazy (np. złamania) kręgosłupa; posocznica; podostre zwyrodnienie rdzenia kręgowego w przebiegu niedokrwistości złośliwej; zakażenie skóry w miejscu wykonywania znieczulenia lub w jego okolicy; wstrząs kardiogeny lub hipowolemiczny; zaburzenia krzepnięcia lub leczenie lekami przeciwzakrzepowymi. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Znieczulenie podpajęczynówkowe powinno być wykonywane w ośrodkach zatrudniających odpowiednio przeszkolony i doświadczony personel. Podczas stosowania leków miejscowo znieczulających należy zapewnić możliwość tlenoterapii i prowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Sprzęt używany podczas resuscytacji i leki podawane podczas resuscytacji powinny być dostępne. Przed rozpoczęciem wykonywania znieczulenia podpajęczynówkowego należy złożyć kaniulę dożylną. Lekarz wykonujący znieczulenie powinien zwrócić szczególną uwagę, aby nie podać produktu do naczyń krwionośnych. Lekarz wykonujący znieczulenie powinien być odpowiednio wyszkolony oraz znać metody diagnozowania i postępowania w przypadku wystąpienia objawów toksyczności oraz innych powikłań. W przypadku wystąpienia ostrych objawów toksyczności lub objawów całkowitego znieczulenia rdzeniowego należy natychmiast przerwać podawanie produktu. Jeżeli w trakcie wykonywania znieczulenia regionalnego zwiększy się stężenie bupiwakainy w surowicy, mogą wystąpić objawy ostrej toksyczności ze strony układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego. Podobne objawy mogą wystąpić po innych środkach miejscowo znieczulających. Zwiększenie stężenia środka miejscowo znieczulającego w surowicy jest najczęściej spowodowane niezamierzonym podaniem donaczyniowym lub wstrzyknięciem w silnie unaczyniony obszar ciała. Odnotowano przypadki komorowego zaburzenia rytmu,

migotania komór, nagłej zapaści krążeniowej i zgonów na skutek zwiększonego stężenia bupiwakainy w krążeniu ogólnym. W przypadku zatrzymania czynności serca, osiągnięcie pomyślnego rezultatu resuscytacji może wymagać długotrwałego prowadzenia akcji ratunkowej. Nie obserwowano zwiększonego stężenia bupiwakainy w surowicy po zastosowaniu zalecanych dawek bupiwakainy w czasie znieczulenia podpajęczynówkowego. Ryzyko wystąpienia wysokiego lub całkowitego znieczulenia rdzeniowego jest większe u pacjentów w podeszłym wieku lub u kobiet w zaawansowanej ciąży - u tych pacjentów należy zmniejszyć dawkę środka miejscowo znieczulającego. Bardzo wysokie lub całkowite znieczulenie rdzeniowe jest rzadkim, ale groźnym działaniem niepożądanym, które może wystąpić po wykonaniu znieczulenia podpajęczynówkowego. Skutkiem wystąpienia znieczulenia rdzeniowego jest niewydolność układu krążenia i układu oddechowego. Niewydolność krążenia jest spowodowana rozległą blokadą układu współczulnego, której objawami są niedociśnienie, znaczna bradykardia lub nawet zatrzymanie serca. Niewydolność oddechowa jest spowodowana porażeniem mięśni oddechowych (w wyniku zahamowania przewodnictwa w nerwach mięśni oddechowych), w tym również przepony. Znieczulenie podpajęczynówkowe z użyciem dowolnego leku miejscowo znieczulającego może spowodować wystąpienie niedociśnienia tętniczego i bradykardii, czego należy się spodziewać i zastosować właściwe środki ostrożności. Ryzyko wystąpienia tych objawów można zmniejszyć przez podanie dożylnie przed znieczuleniem roztworów krystaloidowych lub koloidowych. W przypadku wystąpienia niedociśnienia należy podać dożylnie lek obkurczający naczynia, taki jak efedryna w dawce 10-15 mg. Ciężkie niedociśnienie może wynikać z hipowolemii spowodowanej krwotokiem lub odwodnieniem, lub zamknięciem głównej tętnicy i żyły głównej u pacjentów z masywnym wodobrzuszem, dużymi guzami w jamie brzusznej lub w zaawansowanej ciąży. Należy unikać znacznego niedociśnienia u pacjentów z niewydolnością serca. U pacjentów z hipowolemią o dowolnej etiologii, podczas znieczulenia podpajęczynówkowego, może wystąpić nagłe i ciężkie niedociśnienie. Znieczulenie podpajęczynówkowe może powodować wystąpienie porażenia mięśni międzyżebrowych, a u pacjentów z wysiękiem opłucnowym mogą wystąpić zaburzenia ze strony układu oddechowego. Posocznica może zwiększać ryzyko powstania ropnia wewnątrzrdzeniowego w okresie pooperacyjnym. Po znieczuleniu podpajęczynówkowym, powikłania neurologiczne, takie jak zaburzenia lub brak czucia, zaburzenia czynności ruchowych lub porażenia występują rzadko. Sporadycznie zmiany te są trwałe. Należy pamiętać, że znieczulenie podpajęczynówkowe może niekiedy powodować wystąpienie całkowitego znieczulenia rdzeniowego, włącznie z porażeniem mięśni międzyżebrowych i przepony, zwłaszcza u kobiet w ciąży. Przed wykonaniem znieczulenia podpajęczynówkowego, bez względu na zastosowany środek miejscowo znieczulający należy rozważyć potencjalne ryzyko i korzyść dla pacjenta. Szczególnej uwagi wymagają pacjenci w podeszłym wieku, w złym stanie ogólnym lub np. z częściowym blokiem przedsionkowo-komorowym II lub III stopnia, z zaawansowaną chorobą wątroby lub ciężką niewydolnością nerek. Znieczulenie regionalne jest często wskazane w tej grupie pacjentów. Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z zaburzeniami neurologicznymi takimi jak stwardnienie rozsiane, porażenie połowicze, porażenie poprzeczne, zaburzenia nerwowo-mięśniowe, aczkolwiek po wykonaniu znieczulenia podpajęczynówkowego nie obserwowano nasilenia tych zaburzeń. Pacjenci stosujący leki przeciwartymiczne klasy III (np. amiodaron), u których stosowana jest bupiwakaina powinni znajdować się pod ścisłą obserwacją i należy rozważyć u nich kontrolowanie zapisu EKG. Działanie bupiwakainy i leków przeciwartymicznych klasy III może się sumować. Produkt Bupivacaine WZF Spinał 0,5% Heavy zawiera 72,72 mg glukozy (co odpowiada 80 mg jednowodnej glukozy) w 1 ml roztworu do wstrzykiwań. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Bezpieczeństwo stosowania produktu Bupivacaine WZF Spinał 0,5% Heavy jest porównywalne do innych leków znieczulających stosowanych w znieczuleniu podpajęczynówkowym. Działania niepożądane występujące po znieczuleniu podpajęczynówkowym mogą być skutkiem: działania per se produktu miejscowo znieczulającego, fizjologicznej reakcji na blokadę przewodnictwa nerwowego (np. niedociśnienie, zwolnienie czynności serca, zaburzenia w oddawaniu moczu), bezpośredniego uszkodzenia związanego z nakłuciem (np. krwiak w okolicy kręgosłupa), pośredniego uszkodzenia związanego z nakłuciem (np. zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, ropień nadwardówkowy) lub wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego po nakłuciu igłą (np. popunkcyjne bóle głowy). Jednoznaczne ustalenie przyczyny działania niepożądanego jest bardzo często niemożliwe. Działania niepożądane pogrupowane są według częstości występowania: rzadko  $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ; niezbyt często  $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ; często  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ; bardzo często  $\geq 1/10$ . Zaburzenia serca. Bardzo często: niedociśnienie, zwolnienie czynności serca. Rzadko: zatrzymanie czynności serca. Zaburzenia żołądka i jelit. Bardzo często: nudności. Często: wymioty. Zaburzenia układu nerwowego. Często: popunkcyjne bóle głowy. Niezbyt często: parestezje, niedowład, dyzestezja. Rzadko: niezamierzone, całkowite znieczulenie rdzeniowe, porażenie kończyn dolnych i inne porażenia, neuropatie, zapalenie pajęczynówki. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Często: zaburzenia oddawania moczu, nietrzymanie moczu. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Niezbyt często: osłabienie mięśni, bóle pleców. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: reakcje alergiczne, wstrząs anafilaktyczny. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Rzadko: zahamowanie czynności układu oddechowego. Działania niepożądane u dzieci są podobne do tych, które występują u dorosłych, jednak u dzieci wczesne objawy toksyczności leków miejscowo znieczulających mogą być trudne do wykrycia w przypadkach, gdy blokadę zastosowano podczas sedacji lub znieczulenia ogólnego. Dzieci. Działania niepożądane u dzieci są podobne do tych, które występują u dorosłych, jednak u dzieci wczesne objawy toksyczności leków miejscowo znieczulających mogą być trudne do wykrycia w przypadkach, gdy blokadę zastosowano podczas sedacji lub znieczulenia ogólnego. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 14325 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym. ChPL: 2018.03.14.