Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BUPIVACAINE WZF SPINAL 0,5% HEAVY, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Bupivacaini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy
3. Jak stosować lek Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera bupiwakainę, która należy do grupy leków miejscowo znieczulających o budowie amidowej. Działa długotrwale znieczulająco. Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy stosuje się do znieczulania części ciała podczas operacji u dorosłych i dzieci w każdym wieku. Po podaniu leku znieczulone zostają określone części ciała, dzięki czemu pacjent nie odczuwa bólu.
Lek stosuje się:
- w znieczuleniu zwanym podpajęczynówkowym podczas operacji urologicznych, na kończynach dolnych oraz w obrębie jamy brzusznej. Znieczulenie podpajęczynówkowe polega na podaniu leku do kanału kręgowego w kręgosłupie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy

Kiedy nie stosować leku Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy
- Jeśli pacjent ma uczulenie (objawy, np. wysypka, obrzęk twarzy i gardła, duszność) na bupiwakainę, inne leki miejscowo znieczulające o budowie amidowej lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono choroby takie jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenie istoty szarej rdzenia, krwawienie wewnątrzczaszkowe lub guzy mózgu i rdzenia kręgowego.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono zwężenie kanału rdzenia kręgowego, stany zapalne, gruźlicę kręgosłupa lub urazy.
- Jeśli pacjent ma zakażenie krwi (posocznicę).
- Jeśli pacjent ma zmiany w obrębie rdzenia kręgowego spowodowane szczególnym rodzajem niedokrwistości wynikającej z braku witaminy B_{12} (podostre zwyrodnienie rdzenia kręgowego w przebiegu niedokrwistości złośliwej).

- Jeśli pacjent ma zakażenie skóry w miejscu wykonywania znieczulenia lub w jego okolicy.
- Jeśli u pacjenta wystąpił wstrząs kardiogenny (nagły spadek ciśnienia krwi i zmniejszenie przepływu krwi przez tkanki organizmu).
- Jeśli u pacjenta wystąpił wstrząs hipowolemiczny (powstały w wyniku zmniejszenia objętości krwi krążącej wskutek, np. odwodnienia, krwawienia).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi lub pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (na „rozrzedzenie krwi").

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką. Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy jest podawany przez anestezjologów. Podczas stosowania leku zapewnią oni pacjentowi właściwą opiekę, a w razie wystąpienia problemów zastosują tlenoterapię (podanie tlenu) oraz podejmą inne właściwe działania mające na celu podtrzymanie czynności życiowych.

Dlatego bardzo ważne jest, aby przed zastosowaniem leku powiedzieć lekarzowi o wszystkich problemach zdrowotnych, w szczególności:
- jeśli u pacjenta stwierdzono hipowolemię (zmniejszoną objętość krwi krążącej powstałą wskutek, np. odwodnienia, krwawienia);
- jeśli pacjent ma poważne problemy z sercem określane jako blok serca (serce nie bije rytmicznie, występuje znaczne spowolnienie i rozkojarzenie pracy serca);
- jeśli u pacjenta występowały lub występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby (ciężka niewydolność nerek lub wątroby);
- jeśli pacjent ma zaburzenia neurologiczne, takie jak np. stwardnienie rozsiane, zaburzenia nerwowo-mięśniowe.

Pacjenci w podeszłym wieku, w złym stanie ogólnym powinni być pod szczególną opieką personelu medycznego.
U pacjentów w podeszłym wieku lub u kobiet w zaawansowanej ciąży po zastosowaniu Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy istnieje większe ryzyko wystąpienia całkowitego znieczulenia rdzeniowego (objawiającego się zatrzymaniem oddechu). U tych pacjentów lekarz zastosuje mniejszą dawkę leku, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia całkowitego znieczulenia rdzeniowego.
Znieczulenie podpajęczynówkowe może powodować wystąpienie porażenia mięśni międzyżebrowych, a u pacjentów z wysiękiem opłucnowym mogą wystąpić zaburzenia ze strony układu oddechowego.
Zakażenie krwi może zwiększać ryzyko powstania ropnia wewnątrzrdzeniowego w okresie pooperacyjnym.

Lek Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki na zaburzenia rytmu serca, np. amiodaron, meksyletynę.
Jednoczesne stosowanie innych leków o podobnej budowie do bupiwakainy (np. lidokainy - środka miejscowo znieczulającego i leku przeciwarytmicznego) oraz bupiwakainy może zwiększać toksyczne działanie każdego z tych leków na organizm człowieka.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

O zastosowaniu leku w okresie ciąży i karmienia piersią zdecyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W zależności od wielkości podanej dawki, leki miejscowo znieczulające mogą wywierać nieznaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. Dlatego nie zaleca się wykonywania tych czynności w dniu, w którym było wykonywane znieczulenie.

Lek Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy zawiera glukozę oraz sód
Lek 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".

3. Jak stosować lek Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy

- Lek podaje lekarz, zwykle anestezjolog.
- Dawka leku może się różnić u poszczególnych pacjentów. Dawkę określi lekarz w zależności od wieku, masy ciała, stanu zdrowia pacjenta oraz czasu trwania operacji. Szczegółowych informacji na temat dawkowania leku udzieli lekarz.
- Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy jest przeznaczony do znieczulenia podpajęczynówkowego.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Lek Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy wstrzykuje powoli do kanału rdzeniowego (część kręgosłupa) lekarz anestezjolog, doświadczony w technikach wykonywania znieczuleń u dzieci. Dawka zależy od wieku i masy ciała pacjenta i będzie określona przez anestezjologa.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy
Lek podaje lekarz i dlatego jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał więcej leku niż powinien. Jeżeli wystąpią objawy przedawkowania lekarz zastosuje właściwe leczenie.

Początkowo obserwuje się następujące objawy przedawkowania:
- drętwienie języka;
- wrażenie pustki w głowie;
- zawroty głowy;
- drżenia mięśniowe.

Do ciężkich objawów przedawkowania (które występują bardzo rzadko) należą: drgawki i niewydolność krążenia (serce nie może zapewnić właściwego krążenia krwi i dostarczyć tlenu odpowiadającego potrzebom organizmu), znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, zatrzymanie oddechu.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze objawy nadwrażliwości (np. obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przełykaniu), należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Objawy takie występują rzadko. Lekarz oceni wówczas stopień nasilenia objawów i zdecyduje o dalszym postępowaniu.

<u>Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów):</u>
- niedociśnienie (znaczne obniżenie ciśnienia krwi), zwolnienie czynności serca;
- nudności.

<u>Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):</u>
- bóle głowy;
- wymioty;
- zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu.

<u>Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):</u>
- parestezje (mrowienie, kłucie, palenie);
- niedowład;
- nieprawidłowe odbieranie bodźców czuciowych (dyzestezja);

- osłabienie mięśni, bóle pleców.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):
- zatrzymanie akcji serca;
- reakcje alergiczne, wstrząs anafilaktyczny - patrz informacja podana na początku punktu 4.
- niezamierzone całkowite znieczulenie rdzeniowe (objawiające się zatrzymaniem oddechu), porażenia (paraliż) np. kończyn dolnych;
- neuropatie (objawy: mrowienie, drętwienie, osłabienie siły unerwionego mięśnia);
- zapalenie pajęczynówki (jedna z opon mózgowo-rdzeniowych);
- zahamowanie oddychania (nasilone trudności z oddychaniem).

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży
Działania niepożądane u dzieci są podobne do tych, które występują u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułce i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Lek nie zawiera środków konserwujących. Roztwór należy zużyć natychmiast po otwarciu ampułki. Pozostałą, niewykorzystaną część roztworu należy zniszczyć.
Nie zaleca się ponownego wyjaławiania roztworu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy
- Substancją czynną leku jest bupiwakainy chlorowodorek.
  Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 5 mg bupiwakainy chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: glukoza 72,72 mg (co odpowiada 80 mg glukozy jednowodnej), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy i co zawiera opakowanie
Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy to bezbarwny, przezroczysty płyn.
Tekturowe pudełko zawiera 5 ampułek po 4 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2018 r.

INFORMACJE PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

BUPIVACAINE WZF SPINAL 0,5% HEAVY, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Bupivacaini hydrochloridum

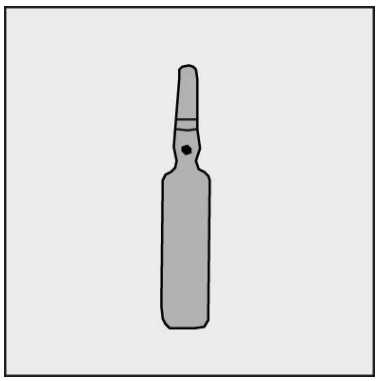
Sposób przygotowania leku Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy do podania i sposób podania

- Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy jest przeznaczony do podawania podpajęczynówkowego u dorosłych oraz dzieci w każdym wieku.
- Lek nie zawiera środków konserwujących. Roztwór należy zużyć natychmiast po otwarciu ampułki.
- Nie zaleca się ponownego wyjaławiania roztworu.

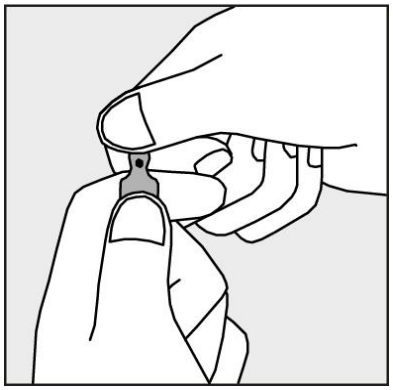
Instrukcja otwierania ampułki

Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu. Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.
- Aby otworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.
Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niezużytego produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

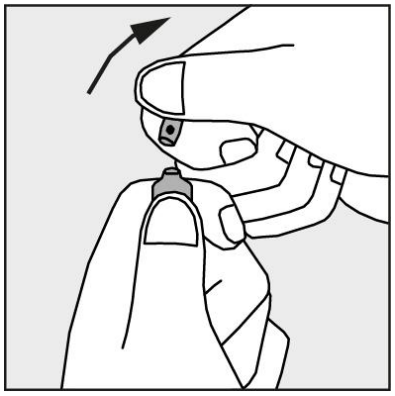
Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



Ostrzeżenia i 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 założyć kaniulę dożylną. Lekarz wykonujący znieczulenie powinien zwrócić szczególną uwagę, aby nie podać produktu do naczynia krwionośnego. 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 leku (patrz poniżej punkt „Postępowanie w razie wystąpienia objawów przedawkowania”).

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 przeciwarytmiczne 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 przeciwarytmicznych klasy III może się sumować.

Dawkowanie

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
Lek 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 w tabeli należy potraktować jako zalecane do stosowania u dzieci.
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.

Tabela: Zalecane dawkowanie u noworodków, niemowląt i dzieci

Masa ciała (kg)	**Dawka (mg/kg mc.)**
<5	0,40-0,50 mg/kg mc.
5 do 15	0,30-0,40 mg/kg mc.
15 do 40	0,25-0,30 mg/kg mc.

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.

<u>Znieczulenie podpajęczynówkowe do zabiegów chirurgicznych w obrębie kończyn dolnych i stawu biodrowego oraz w obrębie jamy brzusznej (także do cięcia cesarskiego)</u>

2 do 4 ml produktu Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy (10 do 20 mg bupiwakainy chlorowodorku).
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 chlorowodorku). 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 L_3 i L_4 można uzyskać różny poziom znieczulenia, w zależności od pozycji pacjenta. Jeżeli w trakcie wykonywania znieczulenia pacjent będzie siedział, zostaną zablokowane wszystkie segmenty poniżej poziomu Th_7-Th_{10}. 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 Th_4-Th_7. 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 L_3.
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).

Postępowanie w razie wystąpienia objawów przedawkowania
W przypadku wystąpienia objawów toksyczności lub objawów całkowitego znieczulenia rdzeniowego należy natychmiast przerwać podawanie leku miejscowo znieczulającego.

Postępowanie w razie wystąpienia całkowitego znieczulenia rdzeniowego
Objawami wysokiego poziomu znieczulenia lub całkowitego znieczulenia rdzeniowego może być zatrzymanie oddechu i (lub) niedociśnienie tętnicze. W tych przypadkach należy zapewnić właściwą wentylację i utlenowanie krwi przez podanie tlenu oraz zastosowanie oddechu wspomaganego lub kontrolowanego. W przypadku niedociśnienia tętniczego należy podać leki obkurczające naczynia, np. efedrynę w dawce od 10 mg do 15 mg dożylnie, i w razie konieczności powtarzać wstrzyknięcia aż do wzrostu ciśnienia tętniczego do pożądanej wartości. W celu podwyższenia ciśnienia tętniczego można również zastosować szybki wlew dożylny płynów wieloelektrolitowych lub koloidów.

Postępowanie w razie wystąpienia ogólnych objawów toksyczności
W przypadku łagodniejszych ogólnych objawów toksyczności nie jest konieczne rozpoczynanie leczenia. Należy je rozpocząć bezwzględnie w momencie wystąpienia drgawek. Celem leczenia jest przede wszystkim przerwanie napadu drgawek oraz zapewnienie odpowiedniego utlenowania krwi; należy podać tlen i w razie potrzeby zastosować wentylację wspomaganą lub kontrolowaną. Jeżeli drgawki nie ustąpią samoistnie w ciągu 15 do 30 sekund, należy podać tiopental w dawce od 100 do 150 mg dożylnie lub diazepam w dawce od 5 do 10 mg. Alternatywnie można podać sukcynylocholinę w dawce od 50 do 100 mg dożylnie, jednak w tym przypadku należy pacjenta zaintubować dotchawiczo i wdrożyć pełne leczenie jak u pacjenta po zwiotczeniu mięśni. Zawsze należy zapewnić właściwe natlenowanie, oddech i krążenie oraz wdrożyć leczenie kwasicy.
Dawki leków stosowanych w leczeniu w razie przedawkowania leku Bupivacaine WZF Spinal 0,5% Heavy u dzieci powinny być dostosowane do ich wieku i masy ciała.

W związku z upływem 90 dni od zgłoszenia w Agencji Rejestracyjnej pisma informującego o zmianie z dnia 26.04.2018 r. oraz brakiem sprzeciwu ze strony Agencji, w/w zmianę uważa się za przyjętą.