

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Marcaine 5 mg/ml Glucose

Bupivacaïnehydrochloride-monohydraat en glucose

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Marcaine Glucose en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Marcaine Glucose en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Marcaine is een middel dat een plaatselijk verdovende werking uitoefent. Indien het in het weefsel wordt gespoten treedt een plaatselijk verdovend effect op in een beperkt gebied. Indien de arts (anesthesist) Marcaine via een ruggenpriktoedient kan een verdoving van het hele onderlichaam worden bereikt. Marcaine voorkomt dat de zenuwen gevoelens van pijn, warmte of koude doorgeven. Op deze wijze kan een gedeelte van het lichaam worden verdoofd om een operatieve ingreep mogelijk te maken. Ook de zenuwen naar de spieren worden in meer of mindere mate geblokkeerd, zodat tijdelijke spierzwakte of tijdelijke verlamming kan optreden. Als de verdoving is uitgewerkt komt de spierkracht weer terug.

Marcaine 5 mg/ml Glucose wordt gebruikt voor verdoving van delen van het lichaam tijdens operaties bij volwassenen en kinderen in alle leeftijden.

Marcaine 5 mg/ml Glucose wordt gebruikt voor verdoving bij grotere operaties in vooral de buikholte en het onderste deel van het lichaam.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor plaatselijk verdovende middelen van dezelfde chemische familie (zoals bijv. lidocaïne, prilocaïne, mepivacaïne).

Verder mag Marcaine Glucose niet gebruikt worden als een van de volgende situaties bij u van toepassing is:

- hersen- of ruggenmergaandoening, zoals bijvoorbeeld tumoren, hersenvliesontsteking of hersenbloeding;
- ziekten van de wervelkolom, zoals bijvoorbeeld gewrichtsontstekingen, of afwijkingen van de wervelkolom veroorzaakt door tuberculose(uitzaaiingen);
- door het bloed circulerende bacteriële infectie;
- bepaalde vorm van bloedarmoede waarbij het ruggemerg aangetast kan zijn;

- verminderde hartfunctie in combinatie met het vasthouden van vocht in de longen en de buikstreek;
- etterige huidinfecties in de buurt van de injectieplaats;
- ernstig verlaagde bloeddruk;
- stollingsstoornissen of behandeling met antistollingsmiddelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u een slechte algehele conditie heeft (bijvoorbeeld door ouderdom of ziekte);
- als u in de laatste fase van de zwangerschap bent;
- als u bepaalde hartaandoeningen heeft, zoals bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (AV blok);
- als u een ernstige leveraandoening heeft;
- als u een ernstige nieraandoening heeft;
- als u middelen tegen hartritmestoornissen gebruikt (zoals amiodaron).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Laat altijd de arts die u behandelt weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent, met name leveraandoeningen, een sterk verhoogde bloeddruk, bepaalde hartafwijkingen of een ernstige nierfunctiestoornis vereisen bijzondere aandacht.

Als u eerder al eens met een lokaal verdovend middel bent behandeld en u destijds dat middel niet goed heeft verdragen dan moet u dit ook uw arts vertellen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Marcaine Glucose nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts altijd welke geneesmiddelen (ook geneesmiddelen die zonder recept te verkrijgen zijn) u gebruikt. Gebruik een medicijnkaart. U noteert hierop welke geneesmiddelen u gebruikt en in welke dosering. Laat mensen in uw omgeving weten welke geneesmiddelen u gebruikt!

Sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om een andere reden niet gelijktijdig gebruikt worden. Om de juiste dosering van Marcaine te bepalen, moet uw arts weten welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt. Zo kan bij gebruik van andere plaatselijk verdovende middelen, of van sommige middelen (met tocainide) tegen een onregelmatig hartritme, de dosering worden aangepast.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Marcaine 5 mg/ml Glucose kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden. Er dient wel rekening mee gehouden te worden dat Marcaine 5 mg/ml Glucose, net als andere plaatselijk verdovende middelen de placenta passeert.

Tevens kan Marcaine 5 mg/ml Glucose in gebruikelijke doseringen tijdens een periode van borstvoeding toegediend worden. Marcaine 5 mg/ml Glucose wordt in zo kleine hoeveelheden in moedermelk uitgescheiden dat bij een normale dosis geen nadelig effect op de zuigeling te verwachten is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Plaatselijk verdovende middelen hebben geen invloed op de hersenfuncties. Omdat zij het gebruik van de spieren in het gebied van de verdoving wel kunnen bemoeilijken kan er een invloed zijn op uw reactievermogen en kan uw rijvaardigheid worden beïnvloed.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen is 3 tot 4 ml.

Gebruik bij kinderen en jong volwassenen

Maracine 5 mg/ml Glucose wordt langzaam in het spinale kanaal (deel van de ruggengraat) geïnjecteerd door een anesthesist, die ervaring heeft met pediatrie anesthesie technieken. De dosering is afhankelijk van de leeftijd en het gewicht van de patiënt en zal bepaald worden door de anesthesist.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Maracine wordt in de regel in het ziekenhuis op de operatiekamer toegediend. U wordt dan goed bewaakt. Overdosering valt niet te verwachten.

De eerste verschijnselen van overdosering zijn problemen met horen, zien, spreken en/of de coördinatie van bewegingen, gapen, rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid en braken.

Waarschuw direct uw arts als u denkt dat aan u teveel Maracine Glucose is toegediend.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Omdat Maracine Glucose vlak voor een operatie moet worden toegediend om het te behandelen gebied te verdoven, is het niet waarschijnlijk dat de toediening ervan vergeten wordt.

Vraag bij twijfel uw arts om uitleg.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Na toediening van Maracine treedt de werking snel in en het verdovende effect houdt lang aan (afhankelijk van de toegediende hoeveelheid). Als de verdoving uitgewerkt is, kunt u pijn ervaren als gevolg van de ingreep. Uw arts zal u informeren hoe u in dat geval de pijn het beste kunt bestrijden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn vaak, soms, zelden of zeer zelden gemeld:

Zeer vaak is bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak is tussen 1 op de 100 en 1 op de 10 patiënten

Soms is tussen 1 op de 1.000 en 1 op de 100 patiënten

Zelden is tussen 1 op de 10.000 en 1 op de 1.000 patiënten

Zeer zelden is bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Zeer vaak

Hart: vertraagde hartslag (bradycardie)

Bloedvaten: verlaagde bloeddruk (hypotensie)

Maagdarmkanaal: misselijkheid

Vaak

Zenuwselsel: postspinale hoofdpijn

Maagdarmkanaal: overgeven

Nieren en urinewegen: achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie), niet kunnen ophouden van de urine en/of ontlasting (incontinentie)

Soms

Zenuwstelsel: waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), zwakte van de beweging (paresse), vermindering van de gevoeligheid of overgevoeligheid voor bepaalde huidprikkelers (dysesthesie).

Spierstelsel: spierzwakte, rugpijn

Zelden

Immuunsysteem: allergische reacties, shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock)

Zenuwstelsel: onbedoelde verdoving van het bovenste deel van het lichaam waardoor zelfstandig ademen niet meer mogelijk is, spierspasmen, verlamming, aandoening van de zenuwen (neuropathie), ontsteking van bepaalde delen van de hersenen of het ruggemerg

Hart: hartstilstand (cardiac arrest)

Luchtwegen: verminderde ademhaling

Niet bekend

Infecties: hersenvliesontsteking, ontsteking in het ruggemerg (epiduraal abces)

Zenuwstelsel: verlies van controle over de sluitspier van de anus

Algemeen: aanhoudende gevoelloosheid

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Bijwerkingen bij kinderen en jong volwassenen

Bijwerkingen bij kinderen zijn gelijk aan die bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Marcaïne glucose wordt in het algemeen in het ziekenhuis bewaard. Het medisch personeel is verantwoordelijk voor vewaring onder de juiste omstandigheden. Eventuele restanten worden in het ziekenhuis vernietigd.

De Marcaïne 5 mg/ml Glucose oplossingen worden beneden 25°C bewaard en mogen niet worden ingevroren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn bupivacaïnehydrochloridemonohydraat en glucose.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet Marcaine Glucose er uit en wat zit er in de verpakking?

Marcaine 5 mg/ml Glucose is een heldere, kleurloze vloeistof en wordt verpakt in ampullen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus,
Dublin 24, Ierland

NL: +31 207 095 007

Fabrikant
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Zweden

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Marcaine 5 mg/ml Glucose is in het register ingeschreven onder RVG 09869.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2017.