

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Marcaine 5 mg/ml Spinaal** bupivacaïnehydrochloride

**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 Spinaal 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 SPINAAL 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 Spinaal wordt gebruikt voor verdoving van vooral het onderste deel van het lichaam bij grotere operaties waarbij het nodig is dat de spieren goed slap zijn.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u ben allergisch voor één 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 Spinaal 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 tocaïnide) 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 Spinaal kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden. Er dient wel rekening mee gehouden te worden dat Marcaine Spinaal, net als andere plaatselijk verdovende middelen de placenta passeert.

Tevens kan Marcaine 5 mg/ml Spinaal in gebruikelijke doseringen tijdens een periode van borstvoeding toegediend worden. Marcaine Spinaal 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 WORDT MARCAINE SPINAAL GEBRUIKT

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 Spinaal 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 Spinaal is toegediend.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Omdat Maracine Spinaal 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 (bradycarie)

*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 (parese), vermindering van de gevoeligheid of overgevoeligheid voor bepaalde huidprikkels (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 verdooving 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](http://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 Spinaal 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 Spinaal 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 stof in dit middel is bupivacaïnehydrochloridemonohydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumhydroxide en water voor injectie.

### **Hoe ziet Marcaine Spinaal er uit en wat zit er in de verpakking?**

Marcaine 5 mg/ml Spinaal is een heldere, kleurloze vloeistof en wordt verpakt in glazen 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  
Gärtnavägen  
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 Spinaal is in het register ingeschreven onder RVG 10970.

**Deze bijsluiter is voor het laatst keer goedgekeurd in juli 2017**

**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

**ALGEMEEN**

Voor de volledige informatie voor wat betreft: bij gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding, beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken, bijwerkingen, overdosering, farmacodynamische eigenschappen: raadpleeg de SPC-tekst. Deze tekst is opvraagbaar bij Aspen Pharma Trading Limited, tel. +31 207 095 007.

**KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Marcaine 5 mg/ml Spinaal bevat per ml:

- 5,28 mg bupivacaïnehydrochloride-monohydraat, overeenkomend met 5 mg bupivacaïnehydrochloride-anhydraat (20 mg = 4 ml).

Voor een volledige lijst met hulpstoffen zie rubriek 6.1 van de SPC

**KLINISCHE GEGEVENS**

**Therapeutische indicaties**

intrathecale (subarachnoïdale, spinale) anesthesie bij chirurgische- en obstetrische ingrepen;

- anesthesie voor chirurgische ingrepen aan de onderste extremiteiten, inclusief heup chirurgie, met een tijdsduur van 1½ - 4 uur.
- Marcaine 5 mg/ml Spinaal, oplossing voor injectie is geïndiceerd voor volwassenen en kinderen in alle leeftijden.

**Dosering en wijze van toediening**

Dosering

*Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder*

Tabel 1 geeft een handreiking voor de dosering van de algemeen toegepaste technieken bij een gemiddelde volwassene. De tabel geeft een gemiddeld doseringsbereik voor de dosis die nodig is. De dosering dient af te hangen van benodigde uitgebreidheid van anesthesiegebied (aantal segmenten bij epidurale toediening), mate van doorbloeding van het anesthesiegebied, toegepaste techniek en gezondheidstoestand van de patiënt.

Met 4 ml Marcaine 5 mg/ml Spinaal wordt in de lumbale segmenten een anesthesie bereikt, die ½ - 1 uur langer aanhoudt en een langer durende motorische blokkade dan met 3 ml.

Gebruik zoveel mogelijk de minimaal effectieve dosis en overschrijd de maximale dosis niet.

Individuele variaties in aanvang en duur komen voor en de uitgebreidheid van de anesthesie is lastig te voorspellen, maar wordt bepaald door het volume van de toegediende oplossing.

De dosis dient te worden aangepast bij ouderen en bij patiënten die in de laatste fase van de zwangerschap verkeren.

Toediening van hoeveelheden Marcaine 5 mg/ml Spinaal groter dan 4 ml is niet onderzocht en kan derhalve niet worden aanbevolen.

**Tabel 1, Dosisaanbevelingen**

<b>Marcaine Spinaal</b>	<b>Conc.</b> (mg/ml)	<b>Dosering</b> (ml)	<b>Dosering</b> (mg)	<b>Aanvang</b> (min.)	<b>Duur</b> (uur)
Chirurgie aan onderste extremiteiten, (inclusief heupchirurgie)	5,0	2 – 4	10 – 20	5 – 8	1,5 - 4

*Neonaten, zuigelingen en kinderen tot 40 kg*

Marcaine 5 mg/ml Spinaal kan worden gebruikt bij kinderen.

Een van de verschillen tussen kleine kinderen en volwassenen is een relatief groot CSF volume in kinderen en neonaten, waardoor een relatief hogere dosering per kg nodig is om dezelfde blokkade te bewerkstelligen als bij volwassenen.

Regionale anesthesie bij kinderen moet uitgevoerd worden door gekwalificeerde artsen die bekend zijn met deze patiënten populatie en de techniek.

De doseringen in tabel 2 dienen te worden beschouwd als leidraad voor gebruik bij kinderen. Individuele variaties treden op. Standaard boekwerken dienen geraadpleegd te worden voor factoren die van invloed kunnen zijn op specifieke blokkade technieken en voor individuele patiënten behoeften. De laagste dosering nodig voor adequate analgesie, dient te worden gebruikt.

**Tabel 2, Doseringaanbevelingen voor neonaten, zuigelingen en kinderen**

Lichaamsgewicht (kg)	Dosering (mg/kg)
< 5	0,40 – 0,50
5 tot 15	0,30 – 0,40
15 tot 40	0,25 – 0,30

#### Dosering

Het verdient de voorkeur de oplossing voor het inspuiten op kamertemperatuur te brengen, daar het injecteren van koude oplossingen pijnlijk is.

Bij toediening op het niveau van L<sub>3</sub>-L<sub>4</sub> bij de patiënt in zittende positie geeft 3 ml Marcaine 5 mg/ml Spinaal een uitbreiding tot de segmenten Th<sub>4</sub>-Th<sub>5</sub>. Ligt de patiënt in horizontale positie dan vindt uitbreiding tot Th<sub>5</sub>-Th<sub>7</sub> plaats.

#### **Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor lokale de werkzame stoffen of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor anesthetica van het amidetype.

Algemene contra-indicaties, gerelateerd aan intrathecale anesthesie moeten ook in acht worden genomen:

- ziekten aan het centraal zenuwstelsel, zoals meningitis, tumoren, poliomyelitis, hersenbloeding;
- spinale stenose en ziekten (bv. spondylitis, tuberculose tumoren) of recent trauma aan de wervelkolom;
- sepsis;
- pernicieuze anemie met symptomen die op aantasting van het ruggenmerg wijzen;
- pyogene infecties van de huid in de onmiddellijke buurt van de injectieplaats;
- cardiogene of hypovolemische shock;
- stoornissen in de bloedstolling of behandeling met anti-coagulantia.

#### **Bijzondere waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik**

##### Algemene voorzorgsmaatregelen

Zoals alle lokale anesthetica kan ook bupivacaïne acute toxiciteit op het centraal zenuwstelsel of cardiovasculair systeem veroorzaken wanneer het wordt toegepast bij lokaal anesthesische procedures die resulteren in hoge plasmaconcentraties. Dit is met name het geval bij een onbedoelde intravasculaire injectie of bij injectie in vaatrijke gebieden.

Ventriculaire arrhythmieën, ventriculaire fibrillatie, plotseling cardiovasculair collaps en overlijden is gerapporteerd in verband met hoge systemische concentraties bupivacaïne. Echter, hoge systemische concentraties zijn niet te verwachten bij doses, typisch voor intrathecale anesthesie.

Regionale of lokale anesthesie dient altijd uitgevoerd te worden in een voldoende uitgeruste en bemande ruimte. Alle benodigdheden voor reanimatie dienen onder handbereik te zijn, evenals medicamenten nodig bij de behandeling van toxische reacties.

Bij het zetten van een spinaal blok dient alvorens het lokaal anestheticum toe te passen een intraveneuze lijn te worden ingebracht.

Uitvoerende artsen dienen vertrouwd te zijn met de te gebruiken techniek en dienen op de hoogte te zijn van de diagnostiek en behandeling van systemische toxiciteit en andere complicaties die zich bij het gebruik van lokaal anesthetica kunnen voordoen (zie rubriek 4.9).

### Risicopatiënten

Hoewel lokale anesthesie vaak de optimale anesthesische techniek is, is speciale aandacht geboden bij de volgende groepen patiënten, teneinde het risico op gevaarlijke bijwerkingen te verkleinen:

- ouderen en patiënten met een slechte algehele conditie;
- patiënten in de laatste fase van de zwangerschap;
- patiënten met een partieel of totaal AV-blok, aangezien lokaal anesthetica een vertragend effect op de geleiding kunnen hebben;
- patiënten met ernstige lever- of nierinsufficiëntie;
- patiënten met hypovolemie, deze kunnen een plotselinge en ernstige hypotensie ontwikkelen gedurende intrathecale anesthesie, onafhankelijk van het gebruikte lokaal anestheticum. De hypotensie die normaal wordt gezien na intrathecale blokkade in volwassenen is ongebruikelijk bij kinderen onder de 8 jaar.
- Patiënten die behandeld worden met anti-arrhythmia (zoals amiodarone) moeten nauwgezet worden geobserveerd en ECG monitoring moet worden overwogen omdat de cardiale effecten additief kunnen zijn.

Een zeldzame, doch ernstige bijwerking van spinale anesthesie is hoge of complete spinale blokkade, resulterend in cardiovasculaire of respiratoire depressie. De cardiovasculaire depressie wordt veroorzaakt door extensieve sympathische blokkade, wat kan resulteren in sterke hypotensie en bradycardie of zelfs cardiaal arrest. Respiratoire depressie kan worden veroorzaakt door blokkade van de innervatie van de respiratoire spieren, inclusief het diafragma. Er is een verhoogd risico op een verhoogde of totale spinale blokkade bij ouderen en bij patiënten in het laatste stadium van de zwangerschap, daarom dient bij deze patiënten de dosering te worden gereduceerd.

In zeldzame gevallen kan na intrathecale anesthesie, permanente neurologische schade optreden zoals paresthesie, anesthesie, spierzwakte en paralyse.

Neurologische aandoeningen zoals multiple sclerose, hemiplegie, paraplegie en neuromusculaire aandoeningen worden, voor zover bekend, niet nadelig beïnvloed door intrathecale anesthesie echter voorzichtigheid is geboden. Voor aanvang van de behandeling dienen de voordelen te worden afgewogen tegen de mogelijke risico's bij deze patiënten.

### **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Bupivacaïne moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die tevens met andere lokale anesthetica of middelen met een vergelijkbare chemische structuur (bv. bepaalde anti-aritmica zoals lidocaïne, mexiletine en tocaïnide) worden behandeld, aangezien de toxische effecten additief zijn. Er zijn geen specifieke interactiestudies uitgevoerd met bupivacaïne en klasse III anti-aritmica (zoals bijv. amiodarone), maar voorzichtigheid is geboden (zie ook rubriek 4.4).

### **FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **Lijst van hulpstoffen**

Natriumchloride;  
Natriumhydroxide / zoutzuur (voor het instellen van de pH 4.0);  
Water voor injectie.

#### **Gevallen van onverenigbaarheid**

Toevoegingen aan spinale oplossingen worden in het algemeen niet aangeraden.

#### **Houdbaarheid**

3 jaar.

#### **Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

#### **Aard en inhoud van de verpakking**

Doos met 5 ampullen à 4 ml Marcaine 5 mg/ml Spinaal. De ampul in doordrukstrip is steriel.



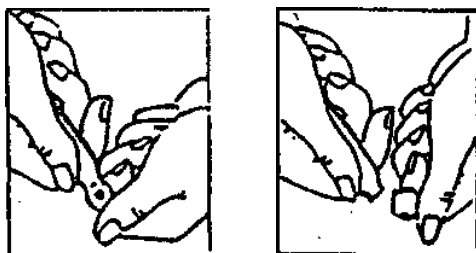
**Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Marcaine Spinaal is vrij van conserveringsmiddelen en bedoeld voor eenmalig gebruik. Het niet gebruikte deel van de oplossing moet worden vernietigd.

Hersterilisatie van Marcaine 5 mg/ml Spinaal wordt niet aangeraden.

**Gebruik van de OPC ampullen**

OPC (one point cut) ampullen kunnen zonder hulpmiddelen worden geopend. In plaats van een gekleurde ring is er een gekleurde stip aanwezig op de hals van de ampul. Deze stip markeert het voorbereide breekpunt. De ampul dient dan ook geopend te worden zoals aangegeven in de figuren.

**HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

NL: +31 207 095 007

**NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Marcaine 5 mg/ml Spinaal is in het register ingeschreven onder RVG 10970.

**DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 maart 1986

Datum van laatste hernieuwing: 11 maart 2016

**DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 7: 13 juli 2017