

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Levobupivacaïne Molteni 7,5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

**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 verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Levobupivacaïne Molteni en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet bij u worden gebruikt of moet men er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe moet dit middel bij u worden gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe moet dit middel worden bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS LEVOBUPIVACAÏNE MOLTENI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Levobupivacaïne Molteni behoort tot een groep geneesmiddelen die “lokale anesthetica” worden genoemd. Dit soort geneesmiddelen wordt gebruikt om een deel van het lichaam te verdoven of de pijn erin weg te nemen.

#### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Het wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren (van 12 jaar en ouder):

- Om delen van het lichaam voorafgaand aan een grote operatie te verdoven (behalve bij een keizersnede).
- Om een deel van het lichaam voorafgaand aan een kleine operatie te verdoven, zoals bij een operatie aan het oog of de mond
- Om pijn na een grote operatie weg te nemen

Het wordt gebruikt bij kinderen (onder de 12 jaar):

- Om delen van het lichaam voorafgaand aan een operatie te verdoven
- Om pijn weg te nemen na een kleine operatie, zoals een breukoperatie.

### **2. WANNEER MAG DIT MIDDEL NIET BIJ U WORDEN GEBRUIKT OF MOET MEN ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag dit middel niet bij u worden gebruikt?**

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als uw bloeddruk heel laag is
- in het geval van een vorm van pijnbestrijding waarbij tijdens een bevalling een injectie naast de baarmoederhals (cervix) wordt gegeven (een “paracervicale blokkade”)
- in het geval van verdoving van een deel van het lichaam door middel van injectie in een ader.
- voor het wegnemen van pijn tijdens een bevalling
- zoals bij een “epiduraal” voor een keizersnede.

**Dit middel mag niet bij u worden gebruikt als een van de bovengenoemde punten op u van toepassing is.**

#### **Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat dit middel bij u wordt gebruikt wanneer een van volgende punten op u van toepassing is, omdat het dan nodig kan zijn dat u zorgvuldiger wordt gecontroleerd of dat u een lagere dosis moet worden toegediend.

- u heeft een hartprobleem
- u heeft een ziekte waarbij het zenuwstelsel is aangedaan
- u bent zwak of ziek
- u bent een oudere
- u heeft leverproblemen

Als een van de bovengenoemde punten op u van toepassing is (of als u er niet zeker van bent), neem dan contact op met uw arts voordat dit geneesmiddel bij u wordt gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast levobupivacaïne Molteni 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 verpleegkundige. Dit betreft ook geneesmiddelen die zonder voorschrift zijn verkregen en kruidengeneesmiddelen.

Vertel het met name uw arts of verpleegkundige als u geneesmiddelen gebruikt voor:

- een onregelmatige hartslag (zoals mexiletine)
- schimmelinfecties (zoals ketoconazol) – dit kan van invloed zijn op hoe lang levobupivacaïne Molteni in uw lichaam blijft
- astma (zoals theofylline) – dit kan van invloed zijn op hoe lang levobupivacaïne Molteni in uw lichaam blijft

Als een van de bovengenoemde punten op u van toepassing is (of als u er niet zeker van bent), neem dan contact op met uw arts voordat dit geneesmiddel bij u wordt gebruikt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat dit geneesmiddel bij u wordt gebruikt. Dit is om de volgende redenen:

- Dit middel mag niet worden gebruikt voor een bepaalde vorm van pijnbestrijding tijdens een bevalling of voor een “epiduraal” tijdens een keizersnede.
- Dit middel mag niet worden gebruikt voor een vorm van pijnbestrijding waarbij tijdens een bevalling een injectie naast de baarmoederhals (cervix) wordt gegeven (een “paracervicale blokkade”).
- Dit middel mag niet worden gegeven tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap, tenzij uw arts dit noodzakelijk acht. De reden hiervan is dat het effect van het middel op het geboren kind tijdens de vroege zwangerschap niet bekend is.

Het is niet bekend of dit middel wordt uitgescheiden in de moedermelk. Op grond van ervaring met eenzelfde geneesmiddel valt echter te verwachten dat er slechts kleine hoeveelheden levobupivacaïne in de moedermelk worden uitgescheiden. Er kan daarom nadat een lokaal anestheticum is toegediend borstvoeding worden gegeven. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft.

Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot het effect van dit geneesmiddel op de vruchtbaarheid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Neem niet plaats achter het stuur, fiets niet of gebruik geen gereedschap of machines terwijl u met dit geneesmiddel wordt behandeld. De reden hiervan is dat het middel een aanzienlijk effect kan hebben op uw vermogen om deze activiteiten uit te voeren. Wacht tot alle effecten van het geneesmiddel en de operatie zijn verdwenen. Bespreek dit met uw arts of verpleegkundige voordat u het ziekenhuis verlaat.

### **Levobupivacaïne Molteni bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat natrium - hiermee moet rekening worden gehouden door patiënten met een natriumbeperkt dieet.

Levobupivacaïne Molteni 7,5 mg/ml bevat ongeveer 2,9 mg natrium per ml oplossing, zodat een ampul van 10 ml ongeveer 29 mg natrium bevat.

## **3. HOE MOET DIT MIDDEL BIJ U WORDEN GEBRUIKT?**

### **Hoeveel van dit middel wordt aan u toegediend?**

De hoeveelheid die van dit middel wordt toegediend en hoe vaak het wordt toegediend hangt af van waarom het wordt gebruikt. Het hangt ook af van uw gezondheid, leeftijd en gewicht. Er wordt gebruik gemaakt van de laagste dosis waarmee het lichaamsdeel kan worden verdoofd. De dosis zal zorgvuldig door uw arts worden bepaald.

### **Hoe wordt dit middel aan u toegediend?**

Uw arts zal u dit middel toedienen door middel van een injectie:

Het wordt geïnjecteerd in een ander lichaamsdeel om dat lichaamsdeel te verdoven – zoals het oog, een arm of been.

Uw arts en verpleegkundige zal u zorgvuldig gadeslaan terwijl dit middel aan u wordt toegediend.

#### **Is er te veel van dit middel bij u gebruikt?**

Als u denkt dat er te veel van dit geneesmiddel aan u is toegediend, **vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.**

De klachten of symptomen zijn:

- doof gevoel in de tong
- duizeligheid
- wazig zien
- spiertrekkingen
- ernstige ademhalingsproblemen
- toevallen (convulsies).

Als u last krijgt van een van deze klachten of symptomen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Soms kan te veel van dit middel ook resulteren in een lage bloeddruk, een snelle of trage hartslag of veranderingen in uw hartslag. Het kan nodig zijn dat uw arts u andere geneesmiddelen moet geven om deze klachten of symptomen te behandelen.

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bij dit geneesmiddel kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

**Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:**

**Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen

- zich zwak of moe voelen, kortadurig zijn, bleek zien (dit zijn symptomen van bloedarmoede)
- lage bloeddruk
- misselijkheid

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen

- duizeligheid
- hoofdpijn
- braken
- problemen bij het ongeboren kind ("foetale nood")
- rugpijn
- hoge lichaamstemperatuur (koorts)
- pijn na een operatieve ingreep.

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

- ernstige allergische reacties met ernstige ademhalingsproblemen, problemen met slikken, netelroos en een zeer lage bloeddruk;
- allergische reacties met een rode, jeukende huid, niezen, overmatig zweten, snelle hartslag, flauwvallen, opgezet gezicht, zwelling van lippen, mondholte en tong, dichtgeknepen keel;
- flauwvallen
- slaperigheid
- wazig zien
- ademhalingsstilstand
- hartblokkade of hartstilstand
- tintelen van sommige lichaamsdelen
- doof gevoel in de tong
- spierzwakte of spiertrekkingen
- incontinentie voor urine of ontlasting
- verlamming
- toevallen (convulsies)
- tintelen, doof gevoel of een ander ongebruikelijk gevoel
- langdurige, mogelijk pijnlijke erectie of de penis
- problemen met zenuwen waarbij er sprake kan zijn van een afhankelijk ooglid, vernauwde pupil (zwarte opening in het centrum van het oog), ingezonken ogen, overmatig zweten en/of roodheid aan één kant van het gezicht.

Een snelle, trage of onregelmatige hartslag en veranderingen van de hartslag die zichtbaar zijn in het ECG zijn ook als bijwerkingen gemeld.

In zeldzame gevallen kunnen sommige bijwerkingen lang duren of niet meer verdwijnen.

Als u last krijgt van een van deze bijwerkingen of last krijgt van een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands bijwerkingen centrum: Lareb ([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 MOET DIT MIDDEL WORDEN BEWAARD?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Houdbaarheid na eerste opening: het product dient onmiddellijk te worden gebruikt.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt als u ziet dat er zich deeltjes in de oplossing bevinden of als de oplossing niet helder is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is levobupivacaïne (als levobupivacaïnehydrochloride).

- Levobupivacaïne Molteni 7,5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie: elke ml oplossing bevat 7,5 mg levobupivacaïne (als levobupivacaïnehydrochloride). Een ampul van 10 ml bevat 75 mg levobupivacaïne.
- De andere stoffen in dit middel zijn water voor injectie, natriumchloride, natriumhydroxide (voor instelling van de pH) of een kleine hoeveelheid zoutzuur (voor instelling van de pH).

Levobupivacaïne Molteni bevat een stof met een bekend effect (natrium). Zie rubriek 2.

### Hoe ziet levobupivacaïne Molteni eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Levobupivacaïne Molteni oplossing voor injectie/infusie is een heldere, kleurloze oplossing in een polypropyleen ampul. Elke ampul bevat 10 ml oplossing.

Het middel wordt geleverd in verpakkingen met 10 ampullen.

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

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.[nationaal te implementeren]

Strada Statale 67, Frazione Granatieri,

50018 Scandicci (Florence)

Italië Tel: +3905573611

Fax: +39055720057

e-mail: [info@moltenifarma.it](mailto:info@moltenifarma.it)

### In het register ingeschreven onder

Levobupivacaïne Molteni 7,5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

RVG 115879

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Frankrijk

Levobupivacaine Molteni

**Italië**                      **Levobupivacaina Molteni**

**Nederland**                **Levobupivacaine Molteni**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2015.**

----- ✂ -----

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

## **Levobupivacaïne Molteni 7,5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie**

### **Instructies voor gebruik en behandeling**

Levobupivacaïne Molteni 7,5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte oplosmiddel dient te worden afgevoerd.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en -condities na ingebruikname en voorafgaand aan gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Er is nog weinig ervaring opgedaan met betrekking tot de veiligheid van levobupivacaïne bij gebruik langer dan 24 uur.

Houdbaarheid na verdunning in een natriumchlorideoplossing 0,9%: het is aangetoond dat de oplossing na ingebruikname 7 dagen chemisch en fysisch stabiel is bij 20-22 °C. Het is aangetoond dat de oplossing na ingebruikname en toevoeging van clonidine, morfine of fentanyl 40 uur chemisch en fysisch stabiel is bij 20-22 °C.

De oplossing moet, zoals geldt voor alle parenterale geneesmiddelen, voorafgaand aan gebruik visueel geïnspecteerd worden. De oplossing mag alleen worden gebruikt als die helder is en er zich geen zichtbare deeltjes in bevinden.

Voor verdunning van een standaard oplossing van levobupivacaïne moet natriumchloride 9 mg/ml (0,9%), oplossing voor injectie en een aseptische techniek worden gebruikt. Het is aangetoond dat clonidine 8,4 µg/ml, morfine 0,05 mg/ml en fentanyl 4 µg/ml verenigbaar zijn met levobupivacaïne in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%), oplossing voor injectie.

Levobupivacaïne Molteni mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke hierboven vermeld zijn. Bij verdunning met een alkalische oplossing zoals natriumbicarbonaat kan er neerslagvorming optreden.

### **Dosering en wijze van toediening**

Levobupivacaïne mag alleen worden toegediend door of onder toezicht van een arts die de vereiste opleiding en ervaring heeft.

Het is aan te raden om voorafgaand aan en tijdens de injectie eens zorgvuldig te aspireren om intravasculaire injectie te voorkomen.

Er moet voorafgaand aan en tijdens toediening van elke bolusdosis worden geaspireerd en een bolusdosis moet langzaam en in opeenvolgende fracties worden geïnjecteerd met een algemene injectiesnelheid van 7,5–30 mg/min, terwijl de vitale functies van de patiënt nauwlettend in de gaten worden gehouden en er met de patiënt verbaal contact wordt onderhouden.

Als er symptomen van toxiciteit optreden, moet er onmiddellijk met de infusie worden gestopt.

### Maximale dosering

De maximale dosering moet, samen met de concentratie van het middel, de toedieningsplaats en toedieningsweg, worden afgestemd op de lichaamsafmetingen, lichaamsamenstelling en fysieke toestand van de patiënt/het kind. Er doen zich individuele verschillen voor wat betreft het intreden en de duur van een blokkade. Uit gegevens van klinisch onderzoek blijkt dat een sensorische blokkade die voldoet voor een chirurgisch ingreep 10-15 minuten na epidurale toediening intreedt en dat de tijd tot volledige regressie van de blokkade tussen de 6 en 9 uur na toediening ligt.

De aanbevolen maximale enkelvoudige dosis is 150 mg. In gevallen waarin een motorische of sensorische blokkade in stand moet worden gehouden voor een langdurige ingreep kunnen extra doses nodig zijn. De maximale aanbevolen dosis voor een tijdsbestek van 24 uur is 400 mg. Voor behandeling van postoperatieve pijn dient de dosis niet hoger te zijn dan 18,75 mg/uur.

### Verloskunde

Voor sectio caesarea dient geen hogere concentratie dan de oplossing van 5,0 mg/ml te worden gebruikt (zie rubriek 4.3). De maximale aanbevolen dosis is 150 mg.

Voor pijnbestrijding tijdens de bevalling door middel van epidurale infusie mag de dosis niet hoger zijn dan 12,5 mg/uur.

#### Pediatrische patiënten

Bij kinderen tot 12 jaar is de maximale aanbevolen dosis voor analgesie (blokkade van de nervus ilioinguinalis/iliohypogastricus) 1,25 mg/kg/zijde.

De maximale dosering moet worden afgestemd op de lichaamsafmetingen, lichaamssamenstelling en fysieke toestand van de patiënt/het kind.

Bij kinderen zijn de veiligheid en werkzaamheid van levobupivacaïne voor andere indicaties niet vastgesteld.

#### Speciale patiëntengroepen

Verzwakte, oudere of acuut zieke patiënten dient een voor hun fysieke toestand geschikte, lagere dosis levobupivacaïne te worden gegeven.

Bij de behandeling van postoperatieve pijn moet rekening worden gehouden met de dosering die tijdens de chirurgische ingreep is gegeven.

De tabel hieronder kan worden gebruikt als richtsnoer voor de dosering voor blokkades die vaak worden toegepast. Voor analgesie (bijv. epidurale toediening voor behandeling van pijn) worden de lagere concentraties en doseringen aanbevolen.

#### **Doseringstabel**

##### **Volwassenen en adolescenten (≥ 12 jaar)**

|  | <b>Concentratie (mg/ml)<sup>1</sup></b> | <b>Dosering</b>           | <b>Motorische blokkade</b> |
|--|---|---------------------------|----------------------------|
| <b>Anesthesie voor chirurgische ingrepen</b>                             |   |                           |                            |
| <b>Epidurale bolus (langzaam)<sup>2</sup> voor chirurgische ingrepen</b> | 5,0-7,5                                 | 10-20 ml (50-150 mg)      | Matig tot compleet         |
| <b>-</b>   |   |                           |                            |
| <b>Volwassenen</b>   |   |                           |                            |
| <b>Langzame epidurale injectie<sup>3</sup> voor sectio caesaria</b>      | 5,0                                     | 15-30 ml (75-150 mg)      | Matig tot compleet         |
| <b>Intrathecaal</b>  | 5,0                                     | 3 ml (15 mg)              | Matig tot compleet         |
| <b>Perifere zenuw</b>  | 2,5-5,0                                 | 1-40 ml (2,5-150 mg max.) | Matig tot compleet         |
| <b>-</b>   |   |                           |                            |
| <b>Oogheelkundig (peribulbaire blokkade)</b>                             | 7,5                                     | 5-15 ml (37,5-112,5 mg)   | Matig tot compleet         |
| <b>Lokale infiltratie</b>  | 2,5                                     | 1-60 ml (2,5-150 mg max.) | Niet van toepassing        |
| <b>-</b>   |   |                           |                            |
| <b>Volwassenen</b>   |   |                           |                            |
| <b>Pijnbehandeling<sup>4</sup></b>                                       |   |                           |                            |
| <b>Pijnbestrijding bevalling (epidurale bolus<sup>5</sup>)</b>           | 2,5                                     | 6-10 ml (15-25 mg)        | Minimaal tot matig         |
| <b>Pijnbestrijding</b>   | 1,25 <sup>6</sup>                       | 4-10 ml/uur               | Minimaal tot matig         |

|  |                   |  |                     |
|--|-------------------|--|---------------------|
| <b>bevalling (epidurale infusie)</b>             |                   | (5-12,5 mg/uur)                        |                     |
| <b>Postoperatieve pijn</b>                       | 1,25 <sup>6</sup> | 10-15 ml/uur<br>(12,5-18,75 mg/uur)    | Minimaal tot matig  |
|  | 2,5               | 5-7,5 ml/uur<br>(12,5 –18,75 mg/uur)   |                     |
| <hr/>  |                   |  |                     |
| <b><u>Bij kinderen &lt;12 jaar</u></b>           |                   |  |                     |
| <b>Anesthesie voor chirurgische ingrepen</b>     | 2,5               | 0,5 ml/kg/zijde<br>(1,25 mg/kg/zijde)  | Matig tot compleet  |
|  | 5,0               | 0,25 ml/kg/zijde<br>(1,25 mg/kg/zijde) | Niet van toepassing |
| Blokkade ilioinguinalis/<br>n. iliohypogastricus | n.                |  |                     |

<sup>1</sup> Levobupivacaïne oplossing voor injectie/infusie is verkrijgbaar als een oplossing van 2,5, 5,0 en 7,5 mg/ml.

<sup>2</sup> Verdeel de toediening over 5 minuten (zie ook de tekst).

<sup>3</sup> Toegediend over 15-20 minuten.

<sup>4</sup> In gevallen waarin bij de behandeling van pijn levobupivacaïne met andere middelen, bijv. opioïden, wordt gecombineerd, moet de dosering van levobupivacaïne worden verlaagd en verdient gebruik van een lagere concentratie (bijv. 1,25 mg/ml) de voorkeur.

<sup>5</sup> Bij intermitterende injecties is een tussenpoos van minimaal 15 minuten aan te bevelen.

<sup>6</sup> Voor informatie over verdunning, zie rubriek 6.6.

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken voor andere informatie.