

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Bupivakaiin (heavy), 5mg/ml, parenteraalne ravimvorm

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on bupivakaiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne bupivakaiini kasutamist
3. Kuidas bupivakaiini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas bupivakaiini säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on bupivakaiin ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine bupivakaiin on amiiditüüpi lokaalanesteetikum. Intratekaalselt manustatuna on bupivakaiini toime algus kiire ja kestus keskmine kuni pikk. Toime kestus on annusest sõltuv. Bupivakaiin on näidustatud spinaalanesteesiaks operatsioonidel kestusega kuni 3 tundi (nt alajäsemete, kõhukoopa (sh keisrilõige) ja uroloogilised operatsioonid).

2. Mida on vaja teada enne bupivakaiini kasutamist

Ärge kasutage bupivakaiini patsiendil:

- kes on bupivakaiini, amiiditüüpi lokaalanesteetikumide või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline;
- kellel on kesknärvisüsteemi äge haigus, nagu meningiit, kasvajak, poliomieliit ja aju hemorraagia;
- kellel on seljaaju stenoos ja haigus (nt spondüliit, tuberkuloos, kasvaja) või hiljutine trauma (nt murd) lülisambas;
- kellel on sepsis;
- kellel on pernitsiosne aneemia koos seljaaju alaägeda degeneratsiooniga;
- kellel on manustamiskoha või selle ümbruse mädane infektsioon;
- kellel on kardiogeenne või hüpovoleemiline šokk;
- kellel on vere hüübivushäired või ravi antikoagulantidega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Bupivakaiini manustatakse haiglattingimustes tervishoiutöötaja poolt. Intratekaalset anesteesiast võivad läbi viia vaid vajalike teadmiste ja kogemustega arstid.

Nii nagu kõik anesteetikumid, võib bupivakaiin põhjustada ägedaid mürgistusnähte kesknärvisüsteemis ja südame-veresoonkonnas, kui paikse kasutamise korral saavutatakse veres ravimi kontsentratsiooni tõus. Eriti iseloomulik on see ekslikul veresoonesisesi manustamisel või süstimisel veresoontega hästi varustatud piirkonda.

Täheldatud on ka ventrikulaarset arütmiaid, ventrikulaarset fibrillatsiooni, südame-veresoonkonna kollapsit ja surma, mis on seotud bupivakaiini kõrge süsteemse kontsentratsiooniga. Intratekaalses anesteegas pole tavaannuste kasutamisel oodata kõrgeid süsteemseid kontsentratsioone.

Intratekaalset anesteegiat kasutades peab enne süstimist olema loodud veenitee. Protseduuri läbiviivad arstid peavad olema saanud vastava koolituse ja olema kursis kõrvaltoimete, üldiste mürgistusnähtude ja teiste tüsistuste diagnoosimise ning ravi põhimõtetega.

Kuigi regionaalne anesteegia on sageli kasutatav protseduur optimaalse anesteegia saavutamiseks, vajavad mõned patsientidest erilist tähelepanu vähendamaks ohtu tõsiste kõrvaltoimete tekkeks:

- Eakad patsiendid ja halvasti üldseisundis patsiendid
- Patsiendid raseduse hilises staadiumis
- Osalise või täieliku südameblokaadiga patsiendid, kuna lokaalanesteetikumid võivad vähendada südamelihase juhtivust
- Patsiendid, kellel on tõsine maksa- või neerufunktsiooni häire
- Patsiendid, kellel on vere hulk vähenenud – neil võib ilmneda intratekaalse anesteegia ajal ootamatu ja raskekujuline vererõhu langus. Intratekaalset anesteegiat kasutades võib vererõhu langus tavaliselt esineda täiskasvanutel. Lastel vanuses alla 8 aastat esineb seda harva.
- Patsientidel, keda ravitakse III klassi kuuluvate antiarütmikumidega (näiteks amiodaroon) on vajalik pidev üldseisundi ja EKG muutuste jälgimine, sest ravimite toime südamerütmile võib tugevneda.

Intratekaalne anesteegia võib viia vererõhu või südame löögisageduse olulise languseni. Selliste tagajärgede ohtu saab vähendada, näiteks vasopressorit süstides. Vererõhu langust tuleb ravida koheselt intravenoosse sümpatomimeetikumiga, vajadusel korrata.

Spinaalanesteegia tagajärjel harva esinev, ent tõsine kõrvaltoime on kõrge või täielik seljaajublokaad (spinaalne blokaad), mille tagajärjeks on südame-veresoonkonna ja hingamise pärssumine. Südameveresoonkonna talitluse pärssumine on põhjustatud sümpaatilise blokaadi ulatusest, mis võib lõppeda vererõhu või südame löögisageduse olulise langusega või isegi südame seiskumisega. Hingamise pärssumine võib olla põhjustatud hingamislihaste, sh diafragma innervatsiooni blokaadist. Eakatel ja raseduse hilises staadiumis patsientidel suureneb oht kõrgeks või täielikuks seljaajublokaadiks, mistõttu tuleb antud patsientidel annuseid vähendada.

Intratekaalse anesteegia tagajärjel esineb närvisüsteemi kahjustust harva. See võib lõppeda tundeäire, anesteegia, motoorse nõrkuse ja halvatusena. Vahel harva võivad kujuneda nimetatud kahjustused püsivaks.

Intratekaalne anesteegia ei tohiks mõjutada närvisüsteemihaiguste (nagu *sclerosis multiplex*, hemiplegia, paraplegia ja närvilihaste haigused) kulgu. Ometi peaks intratekaalset anesteegiat kasutama nendel patsientidel ettevaatusega. Enne ravimi manustamist peab patsiendile saadavat kasu ja riski suhet hoolikalt kaaluma.

Muud ravimid ja bupivakaiin

Patsient peab teavitama oma arsti, kui ta võtab, on hiljuti võtnud või kavatseb võtta mis tahes muid ravimeid.

Patsiendid, kellele manustatakse samaaegselt teisi lokaalanesteetikume või ravimeid, mis on keemiliselt struktuurilt sarnased amiiditüüpi lokaalanesteetikumidega (nt antiarütmikumid nagu lidokaiin, meksiletiin ja tokainiid) peavad bupivakaiini manustama ettevaatusega, kuna nende ravimite süsteemsed kõrvaltoimed võivad summeeruda.

Kuigi spetsiifilisi uuringuid bupivakaiini ja III klassi antiarütmikumide (näiteks amiodaroon) koostoimete hindamiseks pole läbi viidud, on soovitatav olla ettevaatlik, sest ravimite toime südamerütmile võib tugevneda. Vajalik pidev üldseisundi ja EKG muutuste jälgimine.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Bupivakaiini on kasutatud suurel hulgal rasedatel ja sünnitusealistel naistel. Seni ei ole raseduse kulus häireid (nagu väärandite tekke esinemissageduse tõus) täheldatud. Annuseid peab vähendama raseduse hilises staadiumis patsientidel.

Imetamine

Bupivakaiin eritub rinnapiima. Seejuures on kogused nii väikesed, et see vastsündinut tõenäoliselt ei ohusta.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimit kasutatakse haiglatingimustes. Siiski võibee ravim mõjutada reaktsioonikiirust: lisaks otsesele anesteetilisele toimele, võivad lokaalanesteetikumid põhjustada mõningast toimet vaimsele talitlusele ja koordinatsioonile ning ajutiselt kahjustada liikumis- ja reaktsioonikiirust, isegi kui ilmsed kesknärvisüsteemi kahjustusele viitavad nähud puuduvad.

3. Kuidas bupivakaiini kasutada

Bupivakaiini manustatakse haiglatingimustes tervishoiutöötaja poolt. Intratekaalset anesteediat võivad läbi viia vaid vajalike teadmiste ja kogemustega arstid.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed:

Alljärgnevas tabelis on toodud juhised täiskasvanutele annustamiseks. Arvandmed kajastavad eeldatavaid vajaminevaid keskmiste annuste vahemikke. Spetsiifilisi blokaaditehnikaid ja patsiendi individuaalseid vajadusi mõjutavate tegurite puhul tuleb arvesse võtta üldkehtivaid käsiraamatuid. Vajaliku annuse määramisel tuleb arvestada patsiendi füüsilise seisundiga. Anesteesiaks tuleb kasutada väikseimat toimivat annust. Anesteesia toime alguse ja kestuse ajas esineb individuaalseid erinevusi. Anesteesia leviku ulatus võib olla raskesti ennustatav, seda mõjutab kasutatav ravimikogus.

Soovitusliku annused:

	Lahuse kontsentratsioon (mg/ml)	Maht (ml)	Annus (mg)	Toime algus (min)	Toime kestus (h)
Alajäseme, sh puusaoperatsioon	5,0	2-4	10-20	5-8	1,5-4
Uroloogia	5,0	1,5-3	7,5-15	5-8	2-3
Alakeha operatsioonide (sh keisrilõige), alajäseme, sh puusaoperatsioon	5,0	2-4	10-20	5-8	1,5-3

Alla 12-aastased lapsed, kehakaaluga kuni 40 kg:

Võrreldes täiskasvanutega on imikutel ja vastsündinutel pea- ja seljaajuvedeliku maht suhteliselt suur. Seetõttu vajavad nad suhteliselt suuri annuseid kehamassi kohta, et esile kutsuda samasuguseid blokaade võrreldes täiskasvanutega.

Lastel peaksid regionaalnesteesia protseduure teostama kogenud spetsialistid, kes omavad kogemusi lastega ning anesteesia tehnikaga.

Tabelis on arvestatud annustega, mis on antud kasutamiseks pediaatria ravijuhistes. Esinevad individuaalsed erinevused. Spetsiifilisi blokaaditehnikaid ja patsiendi individuaalseid vajadusi mõjutavate tegurite puhul tuleb arvesse võtta üldkehtivaid käsiraamatuid. Kasutada tuleb kõige väiksemat annust, mis on vajalik adekvaatse anesteesia saavutamiseks.

Soovituslikud annused lastele:

Kehakaal (kg)	Annus (mg/kg)
<5 0	0,40-0,50 mg/kg
5 kuni 15	0,30-0,40 mg/kg
15 kuni 40	0,25-0,30 mg/kg

Kui te kasutate bupivakaiini rohkem kui ette nähtud

Äge süsteemne toksilisus

Manustades bupivakaiini süstelahust nagu soovitud ettenähtud, on ebatõenäoline, et plasma kontsentratsioonid tõusevad tasemeteni, mis põhjustaks süsteemset toksilisust (kõrvaltoimeid). Siiski, kui samaaegselt manustatakse teisi lokaalanesteetikume, võivad kõrvaltoimed summeeruda ja põhjustada süsteemse toksilisuse (vt allpool).

Ägeda süsteemse toksilisuse ravi

Ägeda toksilisuse tunnuste või täieliku seljaajublokaadi ilmnemisel tuleb anesteetikumi süstimine viivitamatult lõpetada. Kesknärvisüsteemi nähtude ilmnemisel (krampid, kesknärvisüsteemi talitluse pärssumine) tuleb anda viivitamatult arstiabi hingamistalitluse toetamise ja krampivastaste ravimite näol.

Vereringe seiskumise korral tuleb alustada viivitamatult kardiopulmonaalset elustamist. Elutähtis on tagada organismi optimaalne hapnikuga varustus, ventilatsioon ja vereringe ning alustada atsidoosi ravi.

Südame-veresoonkonna talitlushäire (vererõhu- ja südame löögisageduse languse) ilmnemisel peab kaaluma sobivat ravi intravenoosete lahustega, veresooni ahendavate ja/või inotroopsete ravimitega. Lastele manustatavad annused peavad olema vastavuses nende vanuse ja kehamassiga.

Lapsed

Lastel avalduvad kõrvaltoimed on sarnased täiskasvanute omadele. Siiski võib lastel lokaalanesteetikumide kõrvaltoimete esimesi nähte olla raske märgata, kui blokaad on teostatud sedatsiooni või üldanesteesia ajal.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Bupivakaiini sagedasemad kõrvaltoimed on sarnased teistele intratekaalselt manustatud samasuguse pikaajalise toimega lokaalanesteetikumidele. Bupivakaiini kõrvaltoimeid võib olla raske eristada järgmistest nähtudest:

- närviblokaadiga kaasnevatest füsioloogilistest nähtudest (nt vererõhu langus, südame löögisageduse langus, ajutine kusepeetus);
- nõelatorkest esilekutsutud nähtudest (nt seljaaju hematoom);
- nõela torkega kaudselt seotud nähtudest (nt meningiit, epiduraalabstsess);
- pea- ja seljaajuvedeliku lekkega seotud nähtudest (nt peavalu).

Bupivakaiini kõrvaltoimed:

Südame häired

Väga sage (>1/10): vererõhu langus, südame löögisageduse langus.

Harv (<1/1000): südame seiskumine.

Seedetrakti häired

Väga sage (>1/10): iiveldus.

Sage (>1/100, <1/10): oksendamine.

Aeg-ajalt (>1/1000, <1/100): vääraisting (paresteesia), kerghalvatus (parees), düsesteesia.

Närvisüsteemi häired:

Sage (>1/100, <1/10): pea- ja seljaajuvedeliku lekkega seotud peavalu.

Harv (<1/1000): täielik seljaajublokaad (ettekavatsematu), parapleegia, halvatus, tundehäired, ämblikvõrkkestapõletik.

Neerude ja kuseteede häired:

Sage (>1/100, <1/10): kusepeetus, kusepidamatus.

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused:

Aeg-ajalt (>1/1000, <1/100): lihasnõrkus, seljavalu.

Immuunsüsteemi häired:

Harv (<1/1000): ülitundlikkusreaktsioonid, anafülaktiline reaktsioon, anafülaktiline šokk.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

Harv (<1/1000): hingamise pärssumine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas bupivakaiini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud veebruar 2019.