

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Bupivacaina Recordati 5 mg/ml soluzione iniettabile Bupivacaina Recordati 5 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica

bupivacaina cloridrato

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Bupivacaina Recordati e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bupivacaina Recordati
3. Come usare Bupivacaina Recordati
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bupivacaina Recordati
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Bupivacaina Recordati e a cosa serve

Bupivacaina Recordati contiene il principio attivo bupivacaina cloridrato che appartiene a una classe di medicinali chiamati anestetici locali che causano la perdita di sensibilità della zona del corpo interessata dal trattamento.

Bupivacaina Recordati è indicata in tutti gli interventi chirurgici che riguardano:

- Chirurgia generale
- Ossa (ortopedia)
- Occhio (oculistica)
- Naso, bocca e gola (otorinolaringoiatria)
- Denti e bocca (stomatologia)
- Gravidanza, parto e apparato genitale femminile (ostetricia e ginecologia)
- Pelle (dermatologia).

Bupivacaina Recordati può essere usata sia da sola, sia associata con medicinali che tolgono la sensibilità in tutto il corpo (anestetici generali).

Bupivacaina Recordati soluzione iniettabile iperbarica è indicata in un tipo particolare di anestesia, il blocco spinale selettivo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bupivacaina Recordati

Non usi Bupivacaina Recordati

- se è allergico alla bupivacaina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri anestetici locali dello stesso tipo di Bupivacaina Recordati o ad altre sostanze simili

- in alcune condizioni quali blocco paracervicale e anestesia intravenosa regionale (Bier Block) in quanto la perdita accidentale di bupivacaina nel circolo potrebbe provocare reazioni tossiche sistemiche acute.

Se il medico le effettuerà il trattamento con Bupivacaina Recordati soluzione iniettabile iperbarica il medicinale è controindicato anche nei seguenti casi:

- malattie acute in atto del sistema nervoso (come meningite, tumori, poliomielite ed emorragie intracraniche)
- malattie alla colonna vertebrale (stenosi spinale e malattie attive della colonna vertebrale, per esempio spondilite, tubercolosi, tumore) o traumi recenti (per esempio fratture)
- infezione diffusa (setticemia)
- malattia dei globuli rossi del sangue (anemia perniziosa combinata con degenerazione subacuta del midollo spinale)
- infezione della pelle nel sito di iniezione o nella zona circostante
- grave depressione dell'attività del cuore o grave riduzione della massa del sangue in circolazione (shock cardiogeno o ipovolemico)
- disturbi della coagulazione del sangue o trattamenti in corso con medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare Bupivacaina Recordati.

Alcune tecniche di anestesia locale possono essere associate a reazioni avverse come arresto del cuore o morte a seguito dell'uso di bupivacaina.

A seguito di elevate concentrazioni nel sangue di bupivacaina, è stata riferita alterazione del ritmo del cuore (aritmia ventricolare, fibrillazione ventricolare), grave e improvvisa riduzione della distribuzione del sangue nell'organismo (collasso cardiovascolare) e morte.

Tuttavia, alle dosi di Bupivacaina Recordati soluzione iniettabile iperbarica di norma utilizzate, non sono previste concentrazioni elevate nel sangue.

Le procedure di anestesia devono essere sempre effettuate in aree adeguatamente attrezzate e da personale qualificato. Il medicinale le verrà somministrato da un medico addestrato sulla procedura da utilizzare ed esperto nella diagnosi e trattamento di effetti indesiderati.

Sebbene l'anestesia locale rappresenti frequentemente la tecnica migliore, il medico controllerà le sue condizioni di salute con speciale attenzione, al fine di ridurre il rischio di pericolosi effetti collaterali se:

- è anziano o debilitato
- ha un blocco della funzione del cuore parziale o completo
- ha patologie al fegato avanzate
- ha gravi alterazioni della funzionalità dei reni
- è in avanzato stato di gravidanza
- ha un ridotto volume del sangue (ipovolemia) e deve essere trattato con Bupivacaina Recordati soluzione iniettabile iperbarica
- è in trattamento con medicinali che regolano il ritmo del cuore (antiaritmici di classe III, ad esempio amiodarone), in questi casi il medico effettuerà numerosi controlli e considererà l'opportunità di effettuare un elettrocardiogramma.

Alcune tecniche di anestesia locale possono essere associate a reazioni avverse severe, indipendentemente dal medicinale utilizzato ad esempio:

- riduzione della funzione cardiovascolare specialmente in presenza di una riduzione del volume del sangue (ipovolemia)
- in casi molto rari (durante le iniezioni al bulbo oculare), cecità temporanea, collasso cardiovascolare, assenza di respiro (apnea), convulsioni, ecc.
- disfunzione muscolare prolungata a livello degli occhi (durante le iniezioni al bulbo oculare)
- diminuzione (bradicardia) e aumento (tachicardia) della frequenza del battito del cuore del feto.

Una reazione avversa rara ma grave a seguito della somministrazione di Bupivacaina soluzione iniettabile iperbarica è la riduzione dell'attività cardiovascolare e respiratoria. L'insorgenza di alterata sensibilità (parestesia), anestesia, indebolimento dei movimenti (debolezza motoria) e paralisi sono danni rari. Occasionalmente tali danni sono permanenti.

Si sono manifestati anche riduzione della pressione del sangue (ipotensione) e riduzione della frequenza del battito del cuore (bradicardia).

Se soffre di malattie neurologiche (quali sclerosi multipla, emiplegia, paraplegia e disturbi neuromuscolari) questo medicinale deve esserle somministrato con particolare cautela, soprattutto nel caso di iniezione intratecale.

Altri medicinali e Bupivacaina Recordati

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Bupivacaina Recordati deve essere usata con cautela se:

- è in trattamento con altri anestetici locali
- assume medicinali che regolano il ritmo del cuore (come lidocaina, mexiletina e tocainide, antiaritmici di classe III, come ad esempio amiodarone)
- è in trattamento con medicinali contro la depressione (IMAO o antidepressivi triciclici).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Nelle pazienti in avanzato stato di gravidanza, la dose in caso di anestesia (spinale) deve essere ridotta (vedere anche "Avvertenze e precauzioni").

Gli effetti avversi a carico del feto dovuti agli anestetici locali, ad esempio riduzione della frequenza del battito del cuore nel feto (bradicardia fetale), possono essere dovuti a elevate concentrazioni di anestetico che raggiungono il feto.

Allattamento

Come altri anestetici locali, bupivacaina può essere escreta nel latte materno ma in così ridotta quantità che generalmente non vi è rischio per il neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Bupivacaina Recordati compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Bupivacaina Recordati può avere un effetto molto lieve sulla funzione mentale e sulla coordinazione e può temporaneamente influire in modo negativo sui movimenti e sul grado di vigilanza.

Bupivacaina Recordati 5 mg/ml soluzione iniettabile contiene 8 mg di sodio per ml. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Bupivacaina Recordati

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose viene stabilita dal medico e generalmente varia da 2-3 mg a 100-150 mg a seconda del tipo di anestesia da effettuare.

La dose massima raccomandata per un adulto e per singola somministrazione non dovrebbe superare i 150 mg, corrispondenti a 30 ml della soluzione da 5 mg/ml; più in generale la dose di sicurezza, sia

per adulti sia per bambini, che è consigliabile non superare, è di 2 mg/kg per singola somministrazione.

Per informazioni più dettagliate, vedere quanto riportato alla fine di questo foglio.

Uso nei bambini

La dose viene stabilita dal medico.

Se usa più Bupivacaina Recordati di quanto deve

In caso di sovradosaggio, i sintomi si possono manifestare anche più tardi rispetto alla somministrazione (15-60 minuti dopo l'iniezione).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Bupivacaina Recordati, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con Bupivacaina Recordati si possono avere reazioni tossiche e reazioni allergiche. Fra le reazioni tossiche vengono segnalate:

eccitazione, tremori, disorientamento, vertigini, dilatazione della pupilla (midriasi), aumento del metabolismo e della temperatura del corpo e, per dosi molto elevate, contrattura dei muscoli della mandibola (trisma) e convulsioni, sudorazione, alterazione del ritmo del cuore (aritmie), aumento della pressione del sangue (ipertensione), aumento della frequenza del respiro (tachipnea), dilatazione dei bronchi (broncodilatazione), nausea e vomito, rallentamento del battito del cuore (bradicardia) e dilatazione dei vasi.

Le reazioni allergiche si verificano per lo più in soggetti ipersensibili, ma vengono riferiti molti casi anche in soggetti che non hanno una storia di ipersensibilità. Le manifestazioni allergiche comprendono:

eruzioni della pelle di tipo vario (orticaria, prurito), spasmo dei bronchi, gonfiore alla gola (edema laringeo), collasso del cuore e dei polmoni (collasso cardiorespiratorio da shock anafilattico).

Altri effetti indesiderati del medicinale:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- riduzione della pressione del sangue (ipotensione)
- nausea.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- alterata sensibilità agli arti e in altre parti del corpo (parestesie)
- vertigini
- riduzione del ritmo del battito del cuore (bradicardia)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- vomito.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- convulsioni
- alterata sensibilità intorno alla bocca (parestesia circumorale)
- insensibilità della lingua
- ipersensibilità ai suoni (iperacusia)
- disturbi visivi
- perdita di coscienza
- tremore
- sensazione di testa vuota

- suoni nelle orecchie (tinnito)
- disturbi del linguaggio (disartria).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni allergiche
- grave e improvvisa reazione allergica (shock anafilattico)
- sofferenza dei nervi (neuropatia)
- lesione dei nervi periferici
- infiammazione di una delle membrane del cervello (aracnoidite)
- diminuzione della motilità (paresi)
- paralisi della parte inferiore del corpo (paraplegia)
- arresto respiratorio e arresto della funzionalità del cuore e della circolazione sanguigna (blocco spinale totale non intenzionale)
- visione doppia
- arresto del cuore
- alterazione del ritmo del cuore
- depressione del respiro.

In aggiunta agli effetti indesiderati sopra riportati, con Bupivacaina Recordati soluzione iniettabile iperbarica sono stati osservati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa (cefalea post-puntura durale)
- ritenzione dell'urina, incontinenza urinaria.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- diminuzione della motilità (paresi)
- amplificazione della sensibilità in una zona del corpo (disestesia)
- debolezza muscolare
- mal di schiena.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- paralisi.

Per informazioni riguardanti gli effetti dovuti a tossicità sistemica acuta vedere la fine di questo foglio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bupivacaina Recordati

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bupivacaina Recordati

Bupivacaina Recordati 5 mg/ml soluzione iniettabile:

- Il principio attivo è bupivacaina cloridrato. 1 ml di soluzione contiene 5 mg di bupivacaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Bupivacaina Recordati 5 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica:

- Il principio attivo è bupivacaina cloridrato. 1 ml di soluzione contiene 5 mg di bupivacaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: glucosio monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Bupivacaina Recordati e contenuto della confezione

Bupivacaina Recordati 5 mg/ml soluzione iniettabile: 10 fiale da 10 ml

Bupivacaina Recordati 5 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica: 10 fiale da 4 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Recordati Industria Chimica Farmaceutica S.p.A. - via Matteo Civitali, 1 - 20148 Milano.

Produttore

Savio Industrial s.r.l. – via E. Bazzano, 14 – 16019 Ronco Scrivia (GE).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Indicazioni terapeutiche

Bupivacaina Recordati è utilizzabile in ogni tipo di anestesia periferica:

- Infiltrazione locale, loco regionale, tronculare
- Blocco simpatico
- Blocco endovenoso retrogrado e blocco endoarterioso
- Peridurale, sacrale
- Spinale subaracnoidea

Bupivacaina Recordati iperbarica è indicata qualora si voglia ottenere un blocco spinale selettivo.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad altri anestetici locali di tipo amidico, ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.

Il prodotto è controindicato inoltre nel blocco paracervicale e nell'anestesia intravenosa regionale (Bier Block) in quanto la perdita accidentale di bupivacaina nel circolo potrebbe provocare reazioni tossiche sistemiche acute.

Controindicazioni generali devono essere prese in considerazione in caso di anestesia intratecale:

- *malattie acute attive del sistema nervoso centrale, come meningite, tumori, poliomielite ed emorragie intracraniche;*
- *stenosi spinale e malattia attiva della colonna vertebrale (per es. spondilite, tubercolosi, tumore) o traumi recenti (per es. fratture);*
- *setticemia;*
- *anemia perniziosa combinata con degenerazione subacuta del midollo spinale;*
- *infezione piogena della pelle nel sito di iniezione o nella zona circostante;*
- *shock cardiogeno o ipovolemico;*

- *disordini della coagulazione o trattamenti anticoagulanti in corso.*

Avvertenze e precauzioni

Sono stati riportati casi di arresto cardiaco o morte a seguito dell'uso di bupivacaina per anestesia epidurale o blocco dei nervi periferici. In alcuni casi la rianimazione è risultata difficile o impossibile nonostante la preparazione e la condotta del personale risultassero apparentemente adeguate (vedere "Controindicazioni").

L'anestesia intratecale deve essere effettuata solo da un medico o sotto il controllo di clinici dotati della necessaria competenza e esperienza.

Bupivacaina, come tutti gli anestetici locali, quando viene utilizzata per procedure anestetiche locali che determinino elevate concentrazioni ematiche di medicinale, può provocare effetti tossici acuti a carico del sistema nervoso centrale e del sistema cardiovascolare, soprattutto nel caso di somministrazione intravascolare accidentale o di iniezione in zone molto vascolarizzate. A seguito di elevate concentrazioni sistemiche di bupivacaina, sono state riferite aritmia ventricolare, fibrillazione ventricolare, collasso cardiovascolare improvviso e morte. *Tuttavia, alle dosi di norma utilizzate per l'anestesia intratecale, non sono previste concentrazioni sistemiche elevate.*

Le procedure di anestesia regionale devono essere sempre effettuate in aree adeguatamente attrezzate e da personale qualificato. È necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento e dei medicinali necessari al monitoraggio e alla rianimazione di emergenza.

Nei pazienti sottoposti a blocco maggiore o che ricevono dosi elevate di medicinale deve essere inserito, prima della somministrazione dell'anestetico locale, un catetere endovenoso. Il medico deve avere effettuato un addestramento completo e adeguato sulla procedura da utilizzare e deve essere esperto nella diagnosi e trattamento di effetti indesiderati, tossicità sistemica o altre complicanze.

Il blocco dei nervi maggiori periferici può comportare la somministrazione di un elevato volume di anestetico locale in zone molto vascolarizzate, spesso vicino a grossi vasi dove esiste un aumentato rischio di iniezione intravascolare e/o di rapido assorbimento sistemico, che può portare a concentrazioni plasmatiche elevate.

Sebbene l'anestesia regionale rappresenti frequentemente la tecnica anestetica di elezione, alcuni pazienti richiedono una speciale attenzione per ridurre il rischio di pericolosi effetti collaterali:

- pazienti anziani o debilitati;
- pazienti con blocco cardiaco parziale o completo in quanto gli anestetici locali possono deprimere la conduzione cardiaca;
- pazienti con patologie epatiche in stadio avanzato o gravi alterazioni della funzionalità renale;
- pazienti in avanzato stato di gravidanza;
- *i pazienti ipovolemici possono sviluppare ipotensione grave e improvvisa durante l'anestesia intratecale, indipendentemente dall'anestetico locale utilizzato. L'ipotensione di norma si osserva dopo blocco intratecale nell'adulto;*
- i pazienti in trattamento con farmaci antiaritmici di classe III (ad es. amiodarone) devono essere sottoposti a stretta sorveglianza e va considerata l'opportunità del monitoraggio ECG in quanto gli effetti a livello cardiaco possono essere additivi.

Alcune tecniche di anestesia locale possono essere associate a reazioni avverse severe, indipendentemente dall'anestetico locale utilizzato:

- Blocco nervoso centrale: può provocare depressione cardiovascolare specialmente in presenza di ipovolemia. L'anestesia epidurale deve quindi essere utilizzata con cautela in pazienti con ridotta funzionalità cardiovascolare.
- Iniezioni retrobulbari: possono, in casi molto rari, raggiungere lo spazio subaracnoideo cerebrale provocando cecità temporanea, collasso cardiovascolare, apnea, convulsioni, ecc. Tali reazioni devono essere diagnosticate e trattate immediatamente.
- Iniezioni retro e peribulbari di anestetici locali: comportano un basso rischio di disfunzione muscolare persistente a livello oculare. Cause primarie includono traumi e/o effetti tossici locali a carico di muscoli e/o nervi. La gravità di tali reazioni a carico dei tessuti è correlata alla entità del trauma, alla concentrazione di anestetico locale e alla durata di esposizione tissutale all'anestetico locale. Come per tutti gli anestetici locali, è quindi necessario usare le dosi e le concentrazioni più basse che possano consentire di ottenere l'effetto ricercato. I vasocostrittori

possono aggravare reazioni a carico dei tessuti e devono essere utilizzati solamente se indicati. Iniezioni intra-arteriose accidentali nella regione cranica e cervicale possono provocare sintomi cerebrali immediati anche a basse dosi.

- Il blocco paracervicale può talvolta provocare bradicardia/tachicardia fetale. È quindi necessario un attento monitoraggio della frequenza cardiaca fetale.
- L'infusione intra-articolare continua non è un'indicazione approvata per Bupivacaina Recordati. Tuttavia sono stati registrati, esclusivamente in Nord America, casi post-marketing di condrolisi in pazienti che hanno ricevuto infusione intra-articolare continua post-operatoria di anestetici locali. La maggioranza dei casi di condrolisi riportati hanno coinvolto l'articolazione della spalla. Non è stato stabilito un nesso di causalità.

Una reazione avversa rara ma grave a seguito di anestesia spinale è il blocco spinale totale o alto e conseguente depressione cardiovascolare e respiratoria. La depressione cardiovascolare è provocata dal blocco simpatico esteso con conseguente ipotensione profonda e bradicardia o anche arresto cardiaco. La depressione respiratoria può essere causata dal blocco della innervazione dei muscoli respiratori, incluso il diaframma. Il rischio di blocco spinale totale o alto è maggiore nei pazienti anziani o in avanzato stato di gravidanza. In questi pazienti la dose deve quindi essere ridotta.

L'insorgenza di danni neurologici è una conseguenza rara dell'anestesia intratecale e può comportare parestesia, anestesia, debolezza motoria e paralisi. Occasionalmente tali danni sono permanenti.

Si raccomanda cautela nei pazienti con disturbi neurologici quali sclerosi multipla, emiplegia, paraplegia e disturbi neuromuscolari anche se si ritiene che l'anestesia intratecale non influisca negativamente su tali disturbi. Prima di iniziare il trattamento, bisogna prendere in considerazione se i benefici siano maggiori dei possibili rischi per il paziente.

L'anestesia epidurale può provocare ipotensione e bradicardia. Il rischio può essere ridotto con il preimpimento del circolo con soluzioni di cristalloidi o di colloidi. L'ipotensione deve essere trattata immediatamente con la somministrazione, eventualmente ripetuta, di un simpaticomimetico per via endovenosa. Nei bambini, il dosaggio deve essere adeguato all'età e al peso.

Quando bupivacaina viene somministrata per via intra-articolare, si raccomanda cautela nel caso si sospetti un recente trauma intra-articolare maggiore o quando l'intervento chirurgico abbia prodotto una ampia esposizione dell'articolazione in quanto ciò può accelerare l'assorbimento e determinare concentrazioni plasmatiche più elevate.

Qualora si praticino infiltrazioni per anestesia locale in zone sprovviste di possibilità di circolo collaterale (dita, radice del pene, ecc) è norma cautelativa usare l'anestetico senza vasocostrittore per evitare necrosi ischemica.

Bupivacaina Recordati deve essere usato con assoluta cautela in soggetti in trattamento con farmaci IMAO o antidepressivi triciclici.

Prima dell'uso il medico deve accertarsi dello stato delle condizioni circolatorie dei soggetti da trattare.

Occorre evitare qualsiasi sovradosaggio di anestetico e non somministrare mai due dosi massime di quest'ultimo senza che sia trascorso un intervallo minimo di 24 ore.

È necessario, comunque, usare le dosi e le concentrazioni più basse che consentono di ottenere l'effetto ricercato.

È consigliabile usare un'adeguata dose-test possibilmente in associazione con adrenalina, al fine di evitare tempestivamente un'accidentale iniezione endovenosa o intratecale.

La soluzione anestetica deve essere iniettata con cautela in piccole dosi dopo 10 secondi circa da una preventiva aspirazione. Specialmente quando si devono infiltrare zone molto vascolarizzate è consigliabile lasciar trascorrere circa 2 minuti prima di procedere al blocco loco-regionale vero e proprio.

Il paziente deve essere mantenuto sotto accurato controllo, sospendendo immediatamente la somministrazione al primo segno di allarme (es. modificazione del sensorio).

È necessario avere la disponibilità immediata dell'equipaggiamento, dei farmaci e del personale idonei al trattamento di emergenza, poiché in casi rari sono state riferite, a seguito dell'uso di anestetici

locali, reazioni gravi, talora ad esito infausto, anche in assenza di ipersensibilità individuale nell'anamnesi.

Posologia e modo di somministrazione

Bupivacaina Recordati è solitamente usata in dosaggi minimi, variabili secondo le indicazioni, da 2-3 mg a 100-150 mg, come è indicato a titolo orientativo nella tabella.

Tipo anestesia	Conc. %	Dosaggio ml	Dosaggio mg	Osservazioni
Blocco del trigemino	0.5	0.5-4	2.5-20	
Blocco ascellare	0.5	10-30	50-150	
Blocco intercostale	0.5	3-5	15-20	La dose è per ogni spazio intercostale
Peridurale	0.5	10-20	50-100	
Peridurale continua	0.5	si inizia con 10 ml, poi 3-5-8 ml ogni 4-6 ore		Secondo i segmenti che si desiderano anestetizzare e l'età del paziente
Sacrale	0.5	15-20	75-100	
Blocco e.v. retrogrado	0.5	15-25	75-125	
Blocco pelvico	0.5	20-30	100-150	
Spinale subaracnoidea	0.5	4	20	

La solubilità di bupivacaina a pH superiore a 6,5 è limitata. Ciò va tenuto in considerazione quando vengono aggiunte soluzioni alcaline, quali carbonati, che possono far precipitare la soluzione.

Le soluzioni non contengono conservanti, sono monouso e devono essere utilizzate immediatamente dopo l'apertura. Eventuale farmaco residuo deve essere eliminato.

Le fiale di Bupivacaina Recordati non vanno risterilizzate.

Il dosaggio massimo per un adulto e per singola somministrazione non dovrebbe superare i 150 mg, corrispondenti a 30 ml della soluzione; più in generale la dose di sicurezza, sia per adulti sia per bambini, che è consigliabile non superare, è di 2 mg/kg per singola somministrazione.

Nella terapia antalgica protratta si impiegano solitamente dosi variabili da 0.25 a 1 mg/kg di peso corporeo; la somministrazione può essere ripetuta 2-3 volte nelle 24 ore.

N.B. Quando si effettuano blocchi prolungati per somministrazione in boli successivi, deve essere considerato il rischio di raggiungere concentrazioni plasmatiche tossiche o di indurre danno neuronale a livello locale.

La dose da somministrare deve essere calcolata basandosi sull'esperienza del medico e sulla conoscenza dello stato clinico del paziente. È necessario usare le dosi più basse che possano consentire di ottenere un'adeguata anestesia. Possono manifestarsi variazioni individuali relativamente ai tempi di inizio attività e durata. Nei bambini con peso corporeo elevato è spesso necessaria una graduale riduzione del dosaggio che deve basarsi sul peso corporeo ideale. Testi di riferimento devono essere consultati sia riguardo gli aspetti che influiscono sulle tecniche specifiche di blocco, sia riguardo le esigenze individuali del paziente. Il grado di diffusione dell'anestesia può essere difficilmente prevedibile ma viene influenzato dal volume di medicinale somministrato specialmente per quanto riguarda le soluzioni isobariche.

Per prevenire un'iniezione intravascolare accidentale, va effettuata un'aspirazione prima e durante la somministrazione della dose principale, che deve essere iniettata lentamente o in dosi crescenti. Durante la procedura controllare accuratamente le funzioni vitali del paziente e mantenere il contatto verbale. Nel caso in cui sia richiesta un'anestesia epidurale, si raccomanda di far precedere una dose test di 3-5 ml di bupivacaina con adrenalina. Un'iniezione intravascolare accidentale può essere riconosciuta da un aumento temporaneo della frequenza cardiaca; un'iniezione intratecale accidentale si riconosce da segni di blocco spinale. Al primo segno di tossicità, interrompere immediatamente la somministrazione (vedere paragrafo "Effetti indesiderati").

Sovradosaggio

L'iniezione intravascolare accidentale di anestetici locali può causare reazioni tossiche sistemiche immediate (a partire da qualche secondo ad alcuni minuti).

In caso di sovradosaggio, la tossicità sistemica si manifesta più tardi (15-60 minuti dopo l'iniezione) e ciò è dovuto ad un rallentato aumento delle concentrazioni ematiche di anestetico locale.

Bupivacaina Recordati iperbarica, nelle condizioni di uso raccomandate, è improbabile che promuova livelli ematici sufficientemente elevati da causare tossicità sistemica. Tuttavia se altri anestetici locali vengono somministrati in concomitanza, gli effetti tossici sono additivi e possono causare tossicità sistemica.

Per il trattamento di eventuale iperdosaggio, occorre interrompere la somministrazione al primo segno di allarme, porre il paziente in posizione orizzontale ed assicurarne la pervietà delle vie aeree somministrandogli ossigeno in caso di dispnea grave o effettuando la ventilazione artificiale (pallone di Ambu).

L'uso di analettici bulbari deve essere evitato per non aggravare la situazione aumentando il consumo di ossigeno.

Eventuali convulsioni possono essere controllate, con l'uso di diazepam in dose di 10-20 mg per via endovenosa; sono sconsigliabili invece i barbiturici che possono accentuare la depressione bulbare. Il circolo può essere sostenuto con la somministrazione di cortisonici in dosi appropriate per via endovenosa; possono aggiungersi soluzioni diluite di alfa-betastimolanti ad azione vasocostrittrice (mefentermina, metaraminolo ed altri) o di solfato di atropina. Come antiacidotico può essere impiegato il bicarbonato di sodio in concentrazione mirata, per via endovenosa.

Possibili effetti indesiderati

Il profilo delle reazioni avverse di Bupivacaina Recordati è sovrapponibile a quello degli altri anestetici locali a lunga durata d'azione. Le reazioni avverse da medicinale sono difficilmente distinguibili dagli effetti fisiologici conseguenti al blocco di conduzione nervosa (quali diminuzione della pressione arteriosa, bradicardia, *ritenzione urinaria temporanea*) e da eventi provocati direttamente dalla iniezione (ad es. trauma della fibra nervosa, *ematoma spinale*) o indirettamente (ad es. ascesso epidurale e *meningiti*) o da *eventi associati a perdita cerebrospinale* (ad es. *cefalea post-puntura durale*). L'insorgenza di danni neurologici è una conseguenza rara ma ben nota dell'anestesia regionale e in particolare, dell'anestesia epidurale e spinale.

Tossicità sistemica acuta

Le reazioni tossiche sistemiche interessano principalmente il sistema nervoso centrale e il sistema cardiovascolare. Tali reazioni sono provocate da elevate concentrazioni ematiche dell'anestetico locale a seguito di iniezione intravasale accidentale, sovradosaggio o assorbimento eccezionalmente rapido da zone molto vascolarizzate. Le reazioni a carico del sistema nervoso centrale sono sovrapponibili a quelle degli altri anestetici locali di tipo amidico mentre le reazioni a livello cardiaco dipendono, sia a livello quantitativo che qualitativo, in maggior misura dal medicinale.

Bupivacaina Recordati iperbarica, nelle condizioni di uso raccomandate, è improbabile che promuova livelli ematici sufficientemente elevati da causare tossicità sistemica. Tuttavia se altri anestetici locali vengono somministrati in concomitanza, gli effetti tossici sono additivi e possono causare tossicità sistemica.

La tossicità a carico del sistema nervoso centrale si manifesta gradualmente, con sintomi e segni di gravità crescente. I primi sintomi sono, di norma, parestesia nella regione circumorale, insensibilità della lingua, sensazione di testa vuota, iperacusia, tinnito e disturbi visivi. Disartria, spasmo muscolare o tremore sono manifestazioni più gravi e precedono l'instaurarsi di convulsioni generalizzate. Questi segni non devono essere confusi con comportamenti eretistici. Possono seguire incoscienza e crisi convulsive che possono durare da alcuni secondi a parecchi minuti. Dopo le convulsioni, a causa dell'aumentata attività muscolare, di un'interferenza con la respirazione e della eventuale mancanza di pervietà delle vie aeree, si manifestano rapidamente ipossia e ipercapnia. Nei casi gravi si può manifestare apnea. Acidosi, iperpotassiemia, ipocalcemia e ipossia aumentano e amplificano gli effetti tossici degli anestetici locali.

Il ritorno del paziente alle condizioni cliniche iniziali è conseguente alla redistribuzione dell'anestetico locale dal sistema nervoso centrale e al successivo metabolismo e escrezione. Il recupero può essere rapido se non sono state somministrate grandi quantità di medicinale.

Nei casi gravi si possono manifestare effetti a carico del sistema cardiovascolare, generalmente preceduti da segni di tossicità del sistema nervoso centrale. Nei pazienti profondamente sedati o sottoposti ad anestesia generale, gli effetti a carico dell'apparato cardiovascolare possono insorgere senza effetti prodromici del sistema nervoso centrale. Come risultato di elevate concentrazioni sistemiche di anestetici locali, si possono generare ipotensione, bradicardia, aritmie e anche arresto cardiaco ma in rari casi l'arresto cardiaco è insorto senza effetti prodromici del sistema nervoso centrale.

Nei bambini, può essere difficile rilevare la comparsa di segni precoci di tossicità sistemica da anestetico locale quando il blocco viene somministrato durante anestesia generale.

Trattamento della tossicità sistemica acuta

La somministrazione dell'anestetico locale deve essere sospesa immediatamente se compaiono segni di tossicità sistemica acuta o di blocco spinale totale. I sintomi di tossicità del sistema nervoso centrale (convulsioni, depressione del sistema nervoso centrale) devono essere trattati immediatamente con un adeguato sostegno della pervietà delle vie aeree e della respirazione e con la somministrazione di anticonvulsivanti, quali diazepam in dosi di 10-20 mg per via endovenosa; sono sconsigliabili, invece, i barbiturici che possono accentuare la depressione bulbare. Il circolo può essere sostenuto con la somministrazione di cortisonici in dosi appropriate per via endovenosa; possono aggiungersi soluzioni diluite di alfa-beta-stimolanti ad azione vasoconstrictrice (mefentermina, metaraminolo ed altri) o di solfato di atropina.

Se dovesse manifestarsi un arresto circolatorio, deve essere effettuata immediatamente la rianimazione cardiopolmonare. È di vitale importanza garantire un'ossigenazione ottimale, supportare la ventilazione e la circolazione e trattare l'acidosi.

Se si verificasse depressione cardiovascolare (ipotensione, bradicardia), dovrebbe essere preso in considerazione un trattamento adeguato con fluidi per via endovenosa, vasopressori e/o agenti inotropi. Nei bambini, il dosaggio deve essere adeguato all'età e al peso.

Se si verificasse un arresto cardiaco, potrebbe essere necessario prolungare le manovre di rianimazione per il raggiungimento di un esito favorevole.

Nota: le parti di testo in corsivo sono relative alla sola formulazione iperbarica