

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
BUPIVACAINA ACCORD 2,5 mg/ml soluzione iniettabile
BUPIVACAINA ACCORD 5 mg/ml soluzione iniettabile
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 all'infermiere.
- - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Bupivacaina Accord e a cosa serve

Bupivacaina Accord contiene il principio attivo bupivacaina cloridrato, appartenente al gruppo di medicinali degli anestetici locali di tipo amidico.

Bupivacaina Accord è utilizzata per intorpidire (anestetizzare) le parti del corpo. È usata per interrompere o alleviare il dolore. Può essere utilizzata per:

- intorpidire le parti del corpo durante l'intervento chirurgico negli adulti e nei bambini sopra i 12 anni
- alleviare il dolore durante il parto
- alleviare il dolore negli adulti, infanti e bambini sopra 1 anno di età

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bupivacaina Accord

Non prenda Bupivacaina Accord:

- Se è allergico alla bupivacaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico ad altri anestetici locali della stessa classe (quali la lidocaina o la ropivacaina).
- Se ha un'infezione della pelle vicino al sito d'iniezione.
- Se ha uno shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore non riesce a pompare abbastanza sangue al corpo).
- Se ha uno shock ipovolemico (la pressione sanguigna molto bassa che porta al collasso).
- Se ha problemi con la coagulazione del sangue o è in corso di trattamento con anticoagulanti
- Se ha patologie del cervello o della spina dorsale quali la meningite, la poliomielite o la spondilite.
- Se ha una grave cefalea causata dal sanguinamento all'interno della testa (emorragia intracranica).
- Se ha problemi con la spina dorsale a causa dell'anemia.
- Se ha un avvelenamento del sangue (setticemia).
- Se ha avuto un trauma recente, la tubercolosi o tumori della colonna vertebrale.
- Se le viene somministrato il blocco paracervicale ostetrico (un tipo di anestesia somministrata durante il travaglio).

Non le deve essere somministrato Bupivacaina Accord se una delle condizioni di cui sopra la riguarda. Se ha dubbi, si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato bupivacaina soluzione iniettabile.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere Bupivacaina Accord.

- Se ha problemi al cuore, reni o fegato. Il medico potrebbe aver bisogno di aggiustare la dose di Bupivacaina Accord.
- Se ha lo stomaco gonfio dovuto a più fluido del normale.
- Se ha un tumore allo stomaco.
- Se le è stato detto che lei ha un ridotto volume di sangue (ipovolemia).
- Se ha fluido nei polmoni.
- Se ha l'epilessia
- se le viene somministrata bupivacaina contenente adrenalina per tecniche speciali (ad es., blocco del pene, blocco di Oberst) d'intorpidimento di parti del corpo dove vengono interessate aree con arterie terminali.

Bambini

- Nei bambini di età inferiore ai 12 anni: iniezioni di Bupivacaina Accord per intorpidire le parti del corpo durante un intervento chirurgico non sono state stabilite nei bambini più piccoli. Nei bambini di età inferiore ad 1 anno di età l'uso di Bupivacaina Accord non è stata stabilito.

Se non è sicuro se uno dei casi suddetti la riguarda, si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Bupivacaina Accord.

Altri medicinali e Bupivacaina Accord

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali senza obbligo di prescrizione ed erbe medicinali. Bupivacaina Accord potrebbe influenzare il funzionamento di alcuni medicinali e alcuni medicinali potrebbero avere influenza su Bupivacaina Accord.

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali usati per trattare il battito cardiaco irregolare (aritmia) quali la lidocaina, il metilene o l'amiodarone.
- Medicinali usati per fermare i coaguli di sangue (anticoagulanti).

Il medico deve essere informato sull'uso di questi medicinali per elaborare la dose di Bupivacaina Accord corretta per lei.

Gravidanza , allattamento e fertilità

Gravidanza

Non ci sono o esistono dati limitati riguardo l'utilizzo di Bupivacaina in donne in gravidanza.

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

Allattamento

La bupivacaina può passare nel latte materno. Se sta allattando al seno lei deve discutere le opzioni con il medico.

Fertilità

Non ci sono dati sugli effetti della bupivacaina cloridrato relativi alla fertilità umana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Bupivacaina Accord può farla sentire addormentata e influire sulla velocità delle sue reazioni. Dopo la somministrazione di Bupivacaina Accord, non deve guidare veicoli od utilizzare macchinari fino al giorno seguente.

Bupivacaina Accord contiene lattosio

Ogni ml di bupivacaina 0,25 % p/v soluzione iniettabile contiene 0,15 mmol (3,4 mg) di sodio.

Ogni ml di bupivacaina 0,5 % p/v soluzione iniettabile contiene 0,14 mmol (3,2 mg) di sodio.

Da tenere in considerazione in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Bupivacaina Accord

Bupivacaina Accord le verrà somministrata dal medico. Il medico saprà il modo corretto in cui somministrarle questo medicinale.

La dose che il medico le somministrerà dipende dal tipo di sollievo del dolore di cui ha bisogno e dalla parte del corpo in cui il medicinale verrà iniettato.

La dose dipende anche dalla superficie corporea, l'età e la condizione fisica. Solitamente una dose dura abbastanza ma più dosi possono essere somministrate qualora l'intervento duri più tempo.

Bupivacaina Accord le verrà somministrato come un'iniezione o infusione. La parte del corpo interessata dall'iniezione dipenderà dall'indicazione per cui le viene somministrato Bupivacaina Accord.

Il medico le somministrerà Bupivacaina Accord in uno dei seguenti siti:

- vicino alla parte del corpo che deve essere intorpidita
- in un'area lontana dalla parte del corpo che deve essere intorpidita. Questo accade nel caso di iniezione epidurale (un'iniezione nella spina dorsale).

Quando Bupivacaina Accord viene iniettata nel corpo in una di queste modalità, blocca la capacità dei nervi di trasmettere il messaggio del dolore al cervello. Questo blocco svanirà lentamente non appena la procedura medica termina.

Se prende più Bupivacaina Accord di quanto deve

Effetti indesiderati seri derivanti dall'assunzione eccessiva di Bupivacaina Accord sono improbabili. Tuttavia, essi necessitano di un speciale trattamento e il medico curante è istruito per gestire queste situazioni. I primi segni che le è stata somministrata una dose eccessiva di Bupivacaina Accord sono solitamente i seguenti:

- Sensazione di vertigini.
- Intorpidimento delle labbra e della zona intorno alla bocca.
- Intorpidimento della lingua.
- Problemi con l'udito.
- Problemi con la vista (visione).

Non appena compaiono questi segni il medico interromperà la somministrazione di Bupivacaina Accord, per ridurre il rischio di effetti indesiderati seri. Questo significa che se manifesta uno di questi segni o se pensa di aver ricevuto eccessiva Bupivacaina Accord informi il medico immediatamente.

Ulteriori effetti indesiderati seri derivanti dall'assunzione eccessiva di Bupivacaina Accord includono spasmi dei muscoli, attacchi (convulsioni) e perdita di coscienza.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gravi reazioni allergiche (rare, possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Se manifesta una reazione allergica grave, informi il medico immediatamente. I segni potrebbero includere l'improvvisa insorgenza di:

- Rigonfiamento del viso, delle labbra, della lingua o della gola. Ciò può rendere difficile la deglutizione.
- Grave e improvviso rigonfiamento delle mani, dei piedi e delle caviglie.

- Difficoltà nella respirazione.
- Grave prurito della pelle.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Pressione sanguigna bassa. Questo potrebbe farle sentire vertigini o senso di stordimento.
- Sensazione di malessere (nausea).

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Sensazione di malessere (vomito).
- Vertigini.
- Aghi e spilli.
- Pressione sanguigna alta (ipertensione).
- Battito cardiaco lento.
- Problemi ad urinare.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Sensazione di testa vuota.
- Attacchi (convulsioni).
- Intorpidimento della lingua o della zona intorno alla bocca.
- Ronzio nelle orecchie o sensibilità aumentata ai suoni.
- Difficoltà a parlare.
- Vista offuscata (visione).
- Perdita di coscienza.
- Tremolio (tremori).
- Spasmi dei muscoli.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Visione doppia.
- Danno neuronale che può causare cambiamenti di sensibilità o debolezza muscolare (neuropatia). Questo può includere danni ai nervi periferici.
- Una condizione chiamata aracnoidite (infiammazione della membrana che circonda il midollo spinale). I segni includono un dolore pungente o un bruciore nella parte bassa della schiena o nelle gambe e formicolio, intorpidimento o debolezza nelle gambe.
- Gambe deboli o paralizzate.
- Battito cardiaco irregolare (aritmie). Questo può essere pericoloso per la vita.
- Rallentamento o interruzione del respiro o battito cardiaco arrestato. Questo può essere pericoloso per la vita.

Possibili effetti indesiderati osservati con altri anestetici locali che possono essere causati anche da Bupivacaina Accord includono:

- Problemi agli enzimi epatici. Ciò può accadere se ha un trattamento a lungo termine con questo medicinale.
- Danni neuronali. Raramente questo può causare problemi permanenti.
- Cecità che non è permanente o problemi ai muscoli degli occhi che sono di lunga durata. Questo può accadere con alcune iniezioni somministrare attorno agli occhi.

Non sia preoccupato da questo elenco di possibili effetti collaterali aggiuntivi. Lei può non averne nessuno.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di

segnalazione al sito <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

5. Come conservare Bupivacaina Accord

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla fiala, sul flaconcino e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota uno scolorimento del contenuto e in nessun modo se sono presenti particelle.

Non refrigerare o congelare.

Il suo medico o l'ospedale conserveranno normalmente Bupivacaina Accord e saranno responsabili della qualità del prodotto quando verrà aperto se non sarà usato immediatamente. Sono anche responsabili dello smaltimento della specialità Bupivacaina Accord non utilizzata.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bupivacaina Accord

Il principio attivo è bupivacaina cloridrato.

Bupivacaina Accord 2,5 mg/ml soluzione iniettabile:

ogni ml contiene 2,5 mg di bupivacaina cloridrato (come monoidrato)

ogni 5 ml contiene 12,5 mg di bupivacaina cloridrato (come monoidrato)

ogni 10 ml contiene 25 mg di bupivacaina cloridrato (come monoidrato)

ogni 20 ml contiene 50 mg di bupivacaina cloridrato (come monoidrato)

Bupivacaina Accord 5 mg/ml soluzione iniettabile:

ogni ml contiene 5 mg di bupivacaina cloridrato (come monoidrato)

ogni 2 ml contiene 10 mg di bupivacaina cloridrato (come monoidrato)

ogni 4 ml contiene 20 mg di bupivacaina cloridrato (come monoidrato)

ogni 5 ml contiene 25 mg di bupivacaina cloridrato (come monoidrato)

ogni 10 ml contiene 50 mg di bupivacaina cloridrato (come monoidrato)

ogni 20 ml contiene 100 mg di bupivacaina cloridrato (come monoidrato)

Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro e sodio idrossido (E524) (per la regolazione del pH).

Descrizione dell'aspetto di Bupivacaina Accord e contenuto della confezione

Bupivacaina Accord è una soluzione iniettabile sterile, limpida, incolore. E' disponibile in fiale di vetro trasparente di Tipo I e in flaconcini di vetro trasparente di Tipo I con tappo di gomma e sigillo flip-off.

Bupivacaina Accord 2,5 mg/ml soluzione iniettabile:

- le fiale da 5 ml con banda bianca sono disponibili in confezioni da 5 e 10 fiale
- le fiale da 10 ml con banda verde sono disponibili in confezioni da 5, 10, 15 e 20 fiale
- i flaconcini da 20 ml con tappo di gomma clorobutilica e sigillo flip-off arancione sono disponibili in confezione da 1 flaconcino.

Bupivacaina Accord 5 mg/ml soluzione iniettabile:

- le fiale da 2 ml con doppio anello arancione sono disponibili in confezioni da 5 e 10 fiale
- le fiale da 4 ml con banda rossa sono disponibili in confezioni da 5 e 10 fiale
- le fiale da 5 ml con banda blu sono disponibili in confezioni da 5 e 10 fiale
- le fiale da 10 ml con banda gialla sono disponibili in confezioni da 5, 10, 15 e 20 fiale

- i flaconcini da 20 ml con tappo di gomma clorobutilica e sigillo flip-off rosso sono disponibili in confezione da 1 flaconcino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Regno Unito

Produttore

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Regno Unito

WESSLING Hungary Kft.
Fóti út 56,
Budapest, 1047
Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paese	Nome proposto
AT	Bupivacain Accord 2.5mg/ml injektionslösung
BE	Bupivacaine Accord Healthcare 2,5mg/ml, 5mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable/ injektionslösung
BG	Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml solution for injection
CY	Bupivacaine Accord 5mg/ml solution for injection
CZ	Bupivacaine Accord 2.5 mg/ml, 5 mg/ml Injekční roztok
DE	Bupivacainhydrochlorid Accord 2,5 mg/ml Injektionslösung
DK	Bupivacain Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml injektionsvæske, opløsning
EE	Bupivacaine Accord 5mg/ml süstelahus
ES	Bupivacaina Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml solución inyectable
FI	Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml injektioneste, liuos
FR	Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml solution injectable
IT	Bupivacaina Accord
LT	Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml injekcinis tirpalas
LV	Bupivacaine Accord 5mg/ml šķīdums injekcijām
MT	Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml solution for injection
NL	Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml oplossing voor injectie
NO	Bupivacaine Accord
PL	Bupivacaine Accord 5mg/ml
SE	Bupivacaine Accord
SI	Bupivakain Accord 2,5mg/ml, 5mg/ml raztopina za injiciranje
SK	Bupivacaine Accord 2.5mg/ml, 5mg/ml Injekčný roztok

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

BUPIVACAINA ACCORD 2,5 mg/ml soluzione iniettabile
BUPIVACAINA ACCORD 5 mg/ml soluzione iniettabile

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Somministrazione

Soluzione iniettabile.

Il medicinale è per solo uso infiltrazione percutanea, blocco intra-articolare, blocco dei nervi periferici e blocco nervoso centrale (caudale o epidurale).

L'esperienza clinica e la conoscenza dello stato fisico del paziente sono importanti per calcolare la dose richiesta. Deve essere utilizzata la dose richiesta più bassa per un'adeguata anestesia. Non deve essere superato il limite di dose totale di 150 mg. Una dose di 400 mg somministrata durante 24 ore, ben tollerata dall'adulto medio, che non include la dose in bolo iniziale, può essere utilizzata di routine. Per i pazienti pediatrici deve essere usata la più bassa dose per un'adeguata anestesia.

Istruzioni per la manipolazione

Solo per uso singolo.

Devono essere utilizzate solo le soluzioni limpide, prive di particelle. La soluzione inutilizzata deve essere eliminata.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla fiala, sul flaconcino e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Metodo per la preparazione della concentrazione da 1,25 mg/ml:

Bupivacaina Accord 2,5 mg/ml soluzione iniettabile:

- Prelevare 250 ml di diluente da una sacca/flacone non-PVC da 500 ml di diluente e iniettarvi 250 ml di Bupivacaina Accord 2,5 mg/ml soluzione iniettabile per ottenere la concentrazione finale di 1,25 mg/ml.
- La sacca/flacone deve essere agitata gentilmente per uniformare la soluzione del medicinale.

Bupivacaina Accord 5 mg/ml soluzione iniettabile:

- Prelevare 125 ml di diluente da una sacca/flacone non-PVC da 500 ml di diluente e iniettarvi 125 ml di Bupivacaina Accord 5 mg/ml soluzione iniettabile per ottenere la concentrazione finale di 1,25 mg/ml.
- La sacca/flacone deve essere agitata gentilmente per uniformare la soluzione del medicinale.

Metodo per la preparazione della concentrazione da 2,5 mg/ml:

Bupivacaina Accord 5 mg/ml soluzione iniettabile:

- Prelevare 250 ml di diluente da una sacca/flacone non-PVC da 500 ml di diluente e iniettarvi 250 ml di Bupivacaina Accord 5 mg/ml soluzione iniettabile per ottenere la concentrazione finale di 2,5 mg/ml.
- La sacca/flacone deve essere agitata gentilmente per uniformare la soluzione del medicinale.

La bupivacaina è compatibile quando viene miscelata con soluzione iniettabile di sodio cloruro 0,9 % p/V (9 mg/ml) e soluzione di Ringer Lattato. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Informazioni di conservazione

Non refrigerare o congelare.

Dopo la prima apertura: da usare immediatamente.

Periodo di validità dopo la diluizione:

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 7 giorni a 20-25° C in contenitori privi di PVC. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore e non devono comunque superare le 24 ore a temperatura di 2 - 8 °C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.