

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM® Injektionslösung

Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O, Epinephrinhydrogentartrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM beachten?
3. Wie ist Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM und wofür wird es angewendet?

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM ist ein lang wirkendes Arzneimittel zur örtlichen Betäubung vom Säureamid-Typ mit Vasokonstriktorzusatz (zur Verengung der Blutgefäße).

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM wird zur Betäubung (Anästhesie) bestimmter Körperteile bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren angewendet. Es blockiert die Schmerzempfindung oder lindert Schmerzen.

Es wird angewendet um:

- bestimmte Körperteile während einer Operation zu betäuben,
- Schmerzen zu lindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM beachten?

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O, Epinephrinhydrogentartrat, Natriummetabisulfit oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ
- Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM darf aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit nicht bei Bronchialasthmatikern mit Sulfitüberempfindlichkeit angewendet werden
- bei schweren Störungen des Herzreisleitungssystems
- bei akutem Versagen der Herzleistung (akut dekompensierte Herzinsuffizienz)
- zur Injektion in Blutgefäße oder zur intravenösen Regionalanästhesie (Bier'sche Blockade)
- bei Schock sowie
- zur Betäubung des Gebärmutterhalses in der Geburtshilfe (Parazervikanalästhesie).

Wegen der gefäßverengenden Wirkung des Epinephrin-Anteils darf Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM weiterhin nicht angewendet werden

- für bestimmte Anästhesie-Techniken (z. B. Peniswurzelblock, Oberst-Block) zur Betäubung von bestimmten Körperteilen, bei denen Bereiche mit Endarterien betroffen sind
- bei Glaukom (grüner Star) mit engem Kammerwinkel
- bei paroxysmalen Tachykardien oder hochfrequenter absoluter Arrhythmie (anfallsweise Beschleunigung des Herzschlages bzw. sehr schneller, unregelmäßiger Herzschlag)
- bei Schilddrüsenüberfunktion
- bei gleichzeitiger Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase (MAO)-Hemmstoffen (beides Mittel gegen Depressionen), da diese Wirkstoffe die Herz-Kreislauf-Wirkungen des Epinephrins verstärken können. Das kann bis zu 14 Tagen nach Beendigung einer Behandlung mit MAO-Hemmstoffen zutreffen.

Gegenanzeigen spezieller Anästhesieverfahren sind zu beachten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM ist erforderlich bei:

- Nieren- oder Lebererkrankungen
- Probleme mit Ihren Leberenzymen können auftreten, insbesondere wenn Sie über einen längeren Zeitraum mit diesem Arzneimittel behandelt werden. Wenn während der Verabreichung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM Anzeichen einer Leberfunktionsstörung festgestellt werden, sollte das Arzneimittel abgesetzt werden.
- bei Gefäßverschlüssen, Gefäßverkalkung
- bei Nervenschädigung durch Zuckerkrankheit
- bei Kindern unter 12 Jahren, da Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM für einige Injektionstechniken zur Betäubung bestimmter Körperteile bei jüngeren Kindern nicht geprüft wurde. Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM wurde bei Kindern unter 1 Jahr nicht geprüft.

Bei der Verwendung von Bupivacain zur Epiduralanästhesie oder zur peripheren Nervenblockade ist über Fälle von Herzstillstand und Todesfälle berichtet worden. In einigen Fällen war die Wiederbelebung trotz offensichtlich ausreichender Vorbereitung und entsprechender Maßnahmen schwierig oder unmöglich.

Wie alle Lokalanästhetika kann Bupivacain akute toxische Wirkungen auf das Zentralnervensystem und das Herz-Kreislauf-System ausüben, wenn es für lokalanästhetische Zwecke verwendet wird, bei denen hohe Plasmakonzentrationen des Arzneistoffes entstehen. Das ist besonders bei einer unbeabsichtigten Injektion in Blutgefäße (intravaskulär) der Fall. In Verbindung mit hohen systemischen Blutplasmakonzentrationen von Bupivacain, dem Wirkstoff von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM, wurde über lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen, Kammerflimmern, plötzlichen Herz-Kreislauf-Kollaps und Todesfälle berichtet.

Vor der Regional- oder Lokalanästhesie ist darauf zu achten, dass das Instrumentarium zur Überwachung und zur Wiederbelebung (z. B. zum Freihalten der Atemwege und zur Sauerstoffzufuhr) und die Notfallmedikation zur Therapie toxischer Reaktionen sofort verfügbar sind. Der behandelnde Arzt sollte die notwendigen Vorkehrungen treffen, um eine intravenöse Injektion zu vermeiden. Außerdem sollte er angemessen geschult und mit der Diagnose und der Behandlung von Nebenwirkungen, systemischer Intoxikation und anderen Komplikationen vertraut sein.

Bei größeren peripheren Nervenblockaden ist unter Umständen die Gabe von großen Mengen des Lokalanästhetikums in Gebiete mit hoher Gefäßdichte erforderlich, oft in der Nähe großer Gefäße, sodass dort ein erhöhtes Risiko für eine Injektion in die Blutgefäße und/oder für eine systemische Absorption besteht. Dies kann zu hohen Plasmakonzentrationen führen.

Manche Patienten benötigen besondere Aufmerksamkeit, um das Risiko gefährlicher Nebenwirkungen zu reduzieren, auch wenn eine Regionalanästhesie bei chirurgischen Eingriffen für sie die optimale Wahl ist:

- Ältere Patienten und Patienten in schlechtem Allgemeinzustand,
- Patienten mit einem partiellen oder kompletten Erregungsleitungsblock am Herzen, weil Lokalanästhetika die Reizweiterleitung im Herzmuskel unterdrücken können,
- Patienten mit fortgeschrittener Leberfunktionsstörung oder schweren Nierenfunktionsstörungen.
- Patientinnen im späten Stadium der Schwangerschaft,
- Patienten, die mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen behandelt werden (Antiarrhythmika der Klasse III, z. B. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Amiodaron). Diese Patienten sollten unter sorgfältiger Beobachtung und EKG-Überwachung stehen, weil sich die Wirkungen auf das Herz addieren können.

Bestimmte Methoden in der Lokalanästhesie können, unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum, mit einem vermehrten Auftreten von schweren unerwünschten Wirkungen verbunden sein:

- Zentrale Nervenblockaden können eine kardiovaskuläre Depression verursachen, besonders im Falle

eines Mangels an Blutvolumen. Eine Epidural-/Spinalanästhesie sollte bei Patienten mit eingeschränkter Herz-Kreislauf-Funktion mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

- Injektionen hinter den Augapfel können in sehr seltenen Fällen in den Hirnwasserraum gelangen und eine vorübergehende Blindheit, einen kardiovaskulären Kollaps, Atemstillstand, Krämpfe usw. verursachen.
- Bei Injektionen von Lokalanästhetika hinter oder neben den Augapfel besteht ein geringes Risiko einer andauernden Augenmuskelfehlfunktion. Zu den Hauptursachen gehören Verletzungen und/oder lokale toxische Effekte an Muskeln und/oder Nerven. Der Schweregrad solcher Gewebereaktionen ist abhängig vom Ausmaß der Verletzung, von der Konzentration des Lokalanästhetikums und von der Einwirkzeit des Lokalanästhetikums auf das Gewebe. Aus diesem Grund sollte, wie bei allen Lokalanästhetika, die niedrigste erforderliche Konzentration und Dosis angewendet werden. Vasokonstriktoren und andere Zusätze können Gewebereaktionen verstärken und sollten deshalb nur bei einer entsprechenden Indikation angewendet werden. Injektionen in die Kopf- und Halsregion können versehentlich in eine Arterie gegeben werden und können schon bei Anwendung von geringen Dosen unmittelbar Symptome des Zentralnervensystems auslösen.
- Es wurde bei Patienten, die nach Operationen Dauerinfusionen von Lokalanästhetika in ein Gelenk erhalten haben, über die Auflösung von Knorpelgewebe berichtet. Bei der Mehrheit der berichteten Fälle war das Schultergelenk betroffen. Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM ist nicht für Dauerinfusionen in ein Gelenk zugelassen.

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulanzen, wie z.B. Heparin), nichtsteroidalen Antirheumatika oder Plasmaersatzmitteln allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Außerdem kann eine versehentliche Gefäßverletzung zu ernsthaften Blutungen führen.

Eine Anästhesie bei gleichzeitiger Vorsorgetherapie zur Vermeidung von Thrombosen mit niedermolekularem Heparin sollte nur mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden.

Bei intraartikulärer Injektion von Bupivacain ist Vorsicht geboten, wenn Verdacht auf kurz zurückliegende größere intraartikuläre Verletzungen besteht oder bei großflächigen offenen Operationswunden innerhalb des Gelenkes, da dies die Resorption beschleunigen und zu höheren Plasmakonzentrationen führen kann.

Außerdem sind die allgemeinen Regeln zur Durchführung einer lokalen oder regionalen Nervenblockade zu beachten. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM bei Kindern unter 12 Jahren sind nicht erwiesen. Andere Stärken können geeigneter sein.

Bei Kindern sollte man erwägen, ob nicht die Anwendung eines lang wirkenden Lokalanästhetikums ohne Epinephrin-Zusatz ausreicht, um den gewünschten Effekt zu erzielen.

Für die Anwendung zur Anästhesie bei Kindern werden niedrig konzentrierte Bupivacain-Lösungen gewählt. Weitere Hinweise siehe Abschnitt 3.2.

Für eine Epiduralanästhesie bei Kindern sollte eine dem Alter und Gewicht angemessene Dosis fraktioniert appliziert werden, da insbesondere eine Epiduralanästhesie in Brusthöhe zu schwerer Hypotonie und Atembeschwerden führen kann.

Die Anwendung von Bupivacain für intraartikuläre Blockaden sowie für größere Nervenblockaden bei Kindern im Alter von 1 - 12 Jahren wurde nicht geprüft.

Ältere Patienten

Vornehmlich bei älteren Patienten kann eine plötzliche arterielle Blutdrucksenkung als Komplikation bei der Epiduralanästhesie mit Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM auftreten.

Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Bupivacain mit anderen Arzneistoffen, die eine chemische Strukturähnlichkeit mit Bupivacain aufweisen, z. B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, wie Lidocain, Mexiletin und Tocainid, ist Vorsicht geboten, da eine Summation der systemischen toxischen Wirkungen möglich ist. Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen zwischen Bupivacain, dem Wirkstoff von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM, und bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse III, z. B. Amiodaron) durchgeführt. Jedoch ist auch hier Vorsicht geboten (siehe auch Abschnitt: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Durch den Zusatz von Epinephrin ist die Wirkungsdauer von Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O im Verhältnis zur gleichen Menge des Lokalanästhetikums ohne den gefäßverengenden Zusatz verlängert.

Bei gleichzeitiger Gabe von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM und Secale-Alkaloiden (wie z. B. Ergotamin) kann aufgrund des Epinephrin-Anteils ein ausgeprägter Blutdruckabfall auftreten.

Zur gleichzeitigen Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM und trizyklischen Antidepressiva oder MAO-Hemmern siehe Abschnitt 2. „Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM darf nicht angewendet werden“.

Bei Gabe von Inhalationsanästhetika, insbesondere von Halothan, muss beachtet werden, dass diese das Myokard gegenüber Katecholaminen wie Epinephrin sensibilisieren.

Durch die Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM kann die Wirkung oraler Antidiabetika abgeschwächt werden, da Epinephrin zu einer Hemmung der Insulinfreisetzung in der Bauchspeicheldrüse führen kann.

Ein toxischer Synergismus wird für zentrale Analgetika beschrieben.

Kombinationen verschiedener Lokalanästhetika rufen additive Wirkungen am Herz-Kreislauf-System und am Zentralnervensystem hervor.

Die Wirkung nicht depolarisierender Muskelrelaxanzien wird durch Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM verlängert.

Besonderer Hinweis

Natriummetabisulfit ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Es muss deshalb damit gerechnet werden, dass mit Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM zusammen verabreichtes Thiamin (Vitamin B₁) abgebaut wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Für die Kombination von Bupivacain und Epinephrin liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierversuche haben Reproduktionstoxizität von Bupivacain und Epinephrin gezeigt. Das Risiko beim Menschen ist nicht bekannt.

Die Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM in der Schwangerschaft sollte daher nur erfolgen, sofern die Indikation absolut notwendig ist.

Wie andere Lokalanästhetika, die für Lokal- und Regionalanästhesie während der Schwangerschaft verwendet werden, ist Bupivacain plazentagängig. Epinephrin passiert ebenfalls die Plazenta.

Nach versehentlicher intravasaler Applikation bei der Mutter kann es durch den Epinephrin-Anteil zu einer Verminderung der Uterusdurchblutung kommen.

Die Bupivacain-Konzentration im Nabelschnurblut ist zwar insgesamt geringer als die Serumkonzentration der Mutter, aber die freie Konzentration entspricht dem Wert der Mutter.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM bei Parazervikalblockade ist über verlangsamten Herzschlag und Todesfälle beim Ungeborenen berichtet worden. Daher darf Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM nicht zur Parazervikalnästhesie verwendet werden.

Stillzeit

Bupivacain geht in die Muttermilch über. Die Konzentrationen sind jedoch so niedrig, dass bei therapeutischen Dosierungen nicht von schädlichen Auswirkungen auf das Neugeborene ausgegangen wird.

Nach geburtshilflicher Epiduralanästhesie mit 0,5%iger Bupivacainhydrochlorid-Lösung konnte bei fünf Frauen in einem Zeitraum von 2 bis 48 Stunden nach der Geburt kein Bupivacain in der Muttermilch nachgewiesen werden (Nachweisgrenze kleiner als 0,02 Mikrogramm/ml, maximale maternale Serumspiegel von 0,45 ± 0,06 Mikrogramm/ml).

Epinephrin geht ebenfalls in die Muttermilch über, besitzt jedoch eine kurze Halbwertszeit. Eine Gefährdung des Säuglings nach einer Lokalanästhesie der Mutter erscheint deshalb unwahrscheinlich.

Über die Auswirkungen einer Spinalanästhesie mit Bupivacain während der Stillzeit liegen keine Erkenntnisse hinsichtlich Sicherheit und Unbedenklichkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bupivacain kann, wie andere Lokalanästhetika, Einfluss auf die geistige Funktion und die Bewegungsabläufe haben und zeitweise die Fortbewegungsfähigkeit und Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Bei der Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 28,73 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle (10 ml Injektionslösung). Dies entspricht 1,44 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM enthält Natriummetabisulfit

Natriummetabisulfit kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM anzuwenden?

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend den nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an:

Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis verabreicht werden darf, mit der die gewünschte ausreichende Anästhesie erreicht wird. Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles individuell vorzunehmen.

Die Angaben für die empfohlenen Dosen gelten für Erwachsene mit durchschnittlicher Körpergröße und -gewicht (ca. 75 kg) bei einmaliger Anwendung.

1 ml Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM enthält 5 mg Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O und 0,005 mg Epinephrin.

Die folgende Tabelle ist eine Richtlinie für die Dosierung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM zur Spinalanästhesie bei Erwachsenen. Die Erfahrung des Arztes sowie die Kenntnis der körperlichen Verfassung des Patienten sind bei der Festlegung der Dosis von Bedeutung.

Dosierungsbeispiele

Operationsgebiet	Anästhesieniveau	Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM in ml
Analbereich	S 3 (Sattelblock)	0,5 bis 2,0
untere Extremität	T 12 (tiefe Spinalanästhesie)	1,0 bis 2,5
untere Extremität, Leistengegend, Hoden	T 10 (mittelhohe Spinalanästhesie)	1,5 bis 3,0
Unterbauch	T 5 (hohe Spinalanästhesie)	2,0 bis 4,0

Die in der Tabelle aufgeführten Dosen werden als notwendig betrachtet, um einen erfolgreichen Block hervorzurufen und sollten als Richtlinie bei der Behandlung von Erwachsenen gesehen werden. Bei Kindern und älteren Patienten muss eine Dosisanpassung vorgenommen werden. Begründete Dosierungsempfehlungen für Kinder und Jugendliche liegen nicht vor. Für die Anwendung zur Anästhesie bei Kindern werden niedrig konzentriertere Bupivacainlösungen empfohlen.

Die empfohlene Maximaldosis beträgt 150 mg Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O (entsprechend 30 ml Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM). Zur Vermeidung Epinephrin-bedingter Nebenwirkungen dürfen bei einer Nervenblockade nicht mehr als 0,25 mg Epinephrin (entsprechend 50 ml Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM) verabreicht werden. Man orientiert sich mit der Gesamtmaximaldosis am Bupivacainhydrochlorid. Damit beträgt die empfohlene Maximaldosis 30 ml Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM. Bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion können besonders bei wiederholter Anwendung erhöhte Plasmaspiegel auftreten. In diesen Fällen wird ebenfalls ein niedrigerer Dosisbereich empfohlen.

Art der Anwendung

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM ist zur intradermalen (intrakutanen), subkutanen, epiduralen (periduralen), intrathekalen oder spezifisch lokalen Anwendung bestimmt.

Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Grundsätzlich gilt, dass bei kontinuierlicher Anwendung niedrig konzentrierte Lösungen appliziert werden.

Eine wiederholte Anwendung dieses Arzneimittels kann aufgrund einer Tachyphylaxie (rasche Toleranzentwicklung gegenüber dem Arzneimittel) zu Wirkungseinbußen führen.

Zur Vermeidung von Nebenwirkungen sollten folgende Punkte beachtet werden:

- bei Risikopatienten und bei Verwendung höherer Dosierungen (mehr als 25 % der maximalen Einzeldosis bei einzeitiger Gabe) intravenösen Zugang für Infusion anlegen (Volumensubstitution)
- Dosierung so niedrig wie möglich wählen
- korrekte Lagerung des Patienten beachten
- vor Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Drehung der Kanüle um 180°)
- nicht in infizierte Bereiche injizieren
- Injektion langsam vornehmen
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren
- allgemeine und spezielle Gegenanzeigen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM beachten?“) sowie Abschnitt 2. „Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM zusammen mit anderen Arzneimitteln“ beachten.

Vor der epiduralen/spinalen Injektion des Lokalanästhetikums ist darauf zu achten, dass das Instrumentarium zur Wiederbelebung (z. B. zur Freihaltung der Atemwege und

zur Sauerstoffzufuhr) und die Notfallmedikation zur Therapie toxischer Reaktionen sofort verfügbar sind.

Besondere Patientengruppen

Bei Patienten in schlechtem Allgemeinzustand müssen grundsätzlich geringere Dosen angewendet werden. Bei Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen (z. B. Gefäßverschlüssen, Gefäßverkalkung oder Nervenschädigung bei Zuckerkrankheit) ist die Dosis ebenfalls um ein Drittel zu verringern.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion können, besonders bei wiederholter Anwendung, erhöhte Plasmaspiegel auftreten. In diesen Fällen wird ebenfalls ein niedrigerer Dosisbereich empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Abhängig von der Art der erforderlichen Analgesie wird Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM von einem Anästhesisten, der in den Anästhesietechniken bei Kindern erfahren ist, entweder langsam in den Epiduralraum (Teil der Wirbelsäule) oder andere Teile des Körpers gespritzt. Die Dosierung hängt vom Alter und Gewicht des Patienten ab und wird vom Anästhesisten individuell bestimmt.

Wenn eine zu große Menge von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM angewendet wurde,

tritt die systemische Toxizität 15 bis 60 Minuten nach der Injektion auf.

Eine unbeabsichtigte Injektion in Blutgefäße kann sofort (innerhalb von Sekunden bis zu wenigen Minuten) systemische Reaktionen auslösen.

Akute systemische Toxizität

Systemische toxische Reaktionen betreffen hauptsächlich das Zentralnervensystem und das Herz-Kreislauf-System. Solche Reaktionen werden durch hohe Konzentrationen eines Lokalanästhetikums im Blutplasma ausgelöst, die als Folge einer unbeabsichtigten Injektion in Blutgefäße, einer Überdosierung oder durch ungewöhnlich schnelle Resorption in Gebieten mit hoher Gefäßdichte auftreten können. Reaktionen des Zentralnervensystems sind bei allen Lokalanästhetika ähnlich, wobei die Herz-Kreislauf-Reaktionen, sowohl qualitativ als auch quantitativ, eher vom Arzneistoff abhängen. Die Anzeichen toxischer Symptome im Zentralnervensystem gehen im Allgemeinen den toxischen Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System voraus. Dies trifft jedoch nicht zu, wenn sich der Patient in Vollnarkose befindet oder mit Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder Barbituraten tief sediert ist.

Die Zeichen einer Überdosierung lassen sich zwei qualitativ unterschiedlichen Symptomkomplexen zuordnen und unter Berücksichtigung der Intensitätsstärke gliedern:

a) Zentralnervöse Symptome

Erste Symptome sind in der Regel Kribbeln im Mundbereich, Taubheitsgefühl in der Zunge, Benommenheit,

abnormale Hörschärfe, Ohrensausen und visuelle Störungen. Sprachstörungen, Muskelzuckungen oder Zittern sind gravierender und gehen einem Anfall von generalisierten Krämpfen voraus. Solche Anzeichen dürfen nicht als ein neurotisches Verhalten missverstanden werden. Anschließend können Bewusstlosigkeit und Grand-mal-Krämpfe auftreten, was in der Regel einige Sekunden bis wenige Minuten andauert. Hypoxie und ein übermäßig hoher Kohlensäuregehalt des Blutes folgen unmittelbar auf die Krämpfe; sie sind auf die gesteigerte Muskelaktivität in Verbindung mit Respirationsstörungen zurückzuführen. In schweren Fällen kann ein Atemstillstand auftreten. Eine schwere Störung des Säure-Basen-Haushalts mit Übersäuerung des Blutes (Azidose), erhöhte Kaliumkonzentration im Blut, verminderte Kalziumkonzentration und Hypoxie verstärken und verlängern die toxischen Effekte von Lokalanästhetika. Die Regeneration ist auf die Umverteilung des Lokalanästhetikums aus dem Zentralnervensystem und die nachfolgende Umwandlung und Ausscheidung zurückzuführen. Die Regeneration kann schnell erfolgen, es sei denn, es wurden große Mengen appliziert.

b) Kardiovaskuläre Symptome

In schweren Fällen kann eine kardiovaskuläre Toxizität auftreten. Im Allgemeinen sind dem Vergiftungssymptome im Zentralnervensystem vorausgegangen. Bei stark sedierten Patienten oder solchen, die ein Allgemeinnarkotikum erhalten, können vorausgehende Symptome des Zentralnervensystems fehlen. Blutdrucksenkung, verlangsamter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen und sogar Herzstillstand können aufgrund der hohen systemischen Konzentration von Lokalanästhetika auftreten. In seltenen Fällen trat ein Herzstillstand ohne vorausgegangene Wirkungen auf das Zentralnervensystem auf. Bei Kindern können die Frühsymptome einer Intoxikation mit einem Lokalanästhetikum möglicherweise nur schwer erkannt werden, wenn der Block während einer Allgemeinnarkose gesetzt wird.

Behandlung einer akuten systemischen Toxizität

Wenn Zeichen einer akuten systemischen Toxizität auftreten, muss die Verabreichung des Lokalanästhetikums sofort unterbrochen werden. Symptome, die das Zentralnervensystem betreffen (Krämpfe, Depression des Zentralnervensystems), müssen umgehend durch entsprechende Unterstützung der Atemwege/des Atmens und durch Verabreichung eines Antikonvulsivums behandelt werden.

Bei einer Störung des Herz-Kreislauf-Systems (niedriger Blutdruck, verlangsamter Herzschlag) sollte eine angemessene Behandlung mit intravenösen Flüssigkeiten, vasopressorischen Arzneimitteln, inotropen Arzneimitteln und/oder Fettemulsionen in Betracht gezogen werden. Kindern sollten Dosen entsprechend ihrem Alter und Gewicht verabreicht werden.

Bei einem Kreislaufstillstand sollte eine sofortige Herz-Kreislaufwiederbelebung veranlasst werden. Lebenswichtig sind eine optimale Sauerstoffversorgung, Beat-

mung und Kreislaufunterstützung sowie die Behandlung der Azidose.

Bei einem Herzstillstand kann ein erfolgreicher Ausgang längere Wiederbelebungsversuche voraussetzen.

Diese Maßnahmen gelten auch für den Fall einer totalen Spinalanästhesie, deren erste Anzeichen Unruhe, Flüsterstimme und Schläfrigkeit sind. Letztere kann in Bewusstlosigkeit und Atemstillstand übergehen.

Zentral wirkende Analeptika sind kontraindiziert bei Intoxikation durch Lokalanästhetika!

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel werden durch den behandelnden Arzt entsprechend der Krankheitszeichen sofort eingeleitet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die möglichen Nebenwirkungen nach der Anwendung von Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamidtyp. Nebenwirkungen, die vom Arzneimittel an sich verursacht werden, sind schwer von den physiologischen Wirkungen der Nervenblockade zu unterscheiden (z. B. Blutdrucksenkung, Bradykardie) sowie von den Folgen, die direkt (z. B. Nervenverletzung) oder indirekt (z. B. Epiduralabszess) durch die Punktion verursacht werden. Unerwünschte systemische Wirkungen, die bei Überschreiten eines Blutplasmaspiegels von 1,2 bis 2 Mikrogramm Bupivacain pro Milliliter auftreten können, sind methodisch (aufgrund der Anwendung), pharmakodynamisch oder pharmakokinetisch bedingt und betreffen das Zentralnerven- und das Herz-Kreislauf-System. Nervenschäden sind eine seltene, wenn auch bekannte Folge von Regionalanästhesien und vor allem von Epidural- und Spinalanästhesien.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

Hypotonie, Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Hypertonie, Erbrechen, Parästhesien, Schwindel, Bradykardie, Harnverhaltung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Anzeichen und Symptome von ZNS-Toxizität (Krämpfe, zirkumorale Parästhesien, Taubheitsgefühl auf der Zunge, abnormale Hörschärfe, visuelle Störungen, Bewusstseinsverlust, Tremor, Benommenheit, Ohrensausen, Sprachstörungen)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

Neuropathie, Schäden an peripheren Nerven, Arachnoiditis, Parese, Querschnittslähmung, Herzstillstand, Arrhythmien, allergische Reaktionen, anaphylaktische Reaktionen/anaphylaktischer Schock, Doppeltsehen, Atemdepression

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Veränderte Leberenzyme, die insbesondere während der Langzeitbehandlung zu Leberschäden führen können. Falls während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Anzeichen für eine Beeinträchtigung der Leberfunktion festgestellt werden, sollte das Arzneimittel abgesetzt werden.

Methodisch bedingt:

- infolge der Injektion zu großer Lösungsmengen,
- durch unbeabsichtigte Injektion in ein Blutgefäß,
- durch unbeabsichtigte Injektion in den Spinalkanal (intrathekal) bei vorgesehener Epiduralanästhesie,
- durch hohe Epiduralanästhesie (massiver Blutdruckabfall).

Pharmakodynamisch bedingt:

- In äußerst seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten.
- Im Zusammenhang mit der Anwendung von Bupivacain während einer Epiduralanästhesie ist über einen Fall von maligner Hyperthermie berichtet worden.
- Epidural angewendetes Bupivacain hemmt die Thrombozytenaggregation.

Pharmakokinetisch bedingt:

Als mögliche Ursache für Nebenwirkungen müssen auch eventuelle abnorme Resorptionsverhältnisse oder Störungen beim Abbau in der Leber oder bei der Ausscheidung über die Nieren in Betracht gezogen werden.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Nebenwirkungen bei Kindern sind vergleichbar mit denen bei Erwachsenen.

Besondere Hinweise

Zu Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen und Behandlung einer akuten systemischen Toxizität siehe Abschnitt 3.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bupivacain 0,5% mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis:“ bzw. „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM enthält

- Die Wirkstoffe sind Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O und Epinephrinhydrogentartrat (Ph. Eur.).

Eine Ampulle enthält 10 ml Injektionslösung.

1 ml Injektionslösung enthält 5,0 mg Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O und

0,0091 mg Epinephrinhydrogentartrat (Ph. Eur.) (entsprechend 0,005 mg Epinephrin).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

0,5 mg Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) (E 223) (entsprechend 0,34 mg SO₂) pro 1 ml Injektionslösung, Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM ist eine klare, farblose Flüssigkeit (Injektionslösung) in 10-ml-Braunglas-Ampullen.

Bupivacain 0,5 % mit Epinephrin 0,0005 % (1:200 000) JENAPHARM ist in Packungen mit 10 Ampullen zu je 10 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).