

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sanergy Heavy, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

Bupivacaini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sanergy Heavy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sanergy Heavy
3. Jak stosować lek Sanergy Heavy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sanergy Heavy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sanergy Heavy i w jakim celu się go stosuje

Sanergy Heavy zawiera substancję czynną bupiwakainy chlorowodorek. Jest to środek znieczulający miejscowo stosowany do znieczulania (anestezji) dolnych części ciała podczas zabiegów chirurgicznych u dorosłych i dzieci w każdym wieku. Stosuje się go na przykład do znieczulania kończyn dolnych, poddawanych operacjom, w zabiegach urologicznych lub w zabiegach w obrębie jamy brzusznej.

Lek tymczasowo blokuje sygnały nerwowe w miejscu wstrzyknięcia i zmniejsza czucie lub powoduje brak czucia w określonej części ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sanergy Heavy

Kiedy nie stosować leku Sanergy Heavy

- jeśli pacjent ma uczulenie na bupiwakainy chlorowodorek lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki miejscowo znieczulające tej samej grupy (takie jak mepiwakaina, lidokaina).

Nie należy stosować znieczulenia dooponowego jeśli:

- pacjent ma ostre czynne choroby mózgu lub kręgosłupa, takie jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, polio lub zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa;
- pacjent ma silny ból głowy spowodowany krwawieniem wewnątrz czaszki (krwotok śródczaszkowy);
- pacjent ma zakażenie krwi (posocznica);
- pacjent ma zakażenie ropne w miejscu wstrzyknięcia lub w jego okolicy;
- pacjent miał niedawno ciężki uraz (np. złamanie kręgosłupa);
- pacjent ma gruźlicę lub guzy kręgosłupa;
- pacjent ma stenozę kanału kręgowego (zwężenie kanału kręgowego);
- pacjent jest w ciężkim stanie, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć wystarczającej ilości krwi do organizmu (wstrząs kardiogeny);

- pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi prowadzące do zapaści (wstrząs hipowolemiczny)
- pacjent ma niewydolność serca (niewydolność krążenia);
- krew pacjenta nie krzepnie prawidłowo lub jeśli pacjent przyjmuje leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi;
- pacjent ma chorobę dotyczącą rdzenia kręgowego wraz z anemią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sanergy Heavy należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką jeśli pacjent:

- ma arytmie serca zwaną blokiem przedsionkowo-komorowym II lub III stopnia;
- ma choroby wątroby;
- ma choroby nerek;
- jest osobą w podeszłym wieku lub jest osłabiony;
- jest w ciąży (zwłaszcza w zaawansowanej ciąży).

Uważa się, że choroby neurologiczne nie ulegają nasileniu w wyniku znieczulenia, jednakże należy zachować ostrożność.

Lek Sanergy Heavy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Sanergy Heavy może wchodzić w interakcje z innymi lekami, takimi jak:

- inne leki miejscowo znieczulające;
- leki o strukturze podobnej do struktury leku Sanergy Heavy, np. leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (leki przeciwartmyczne).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek Sanergy Heavy może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią. Dawka zostanie dostosowana przez lekarza, jeśli pacjentka jest w zaawansowanej ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W dniu zabiegu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, ponieważ lek Sanergy Heavy może wpływać na zdolność reagowania i koordynację ruchową.

Lek Sanergy Heavy zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sanergy Heavy

Lek Sanergy Heavy zostanie podany pacjentowi przez lekarza, który zadecyduje o prawidłowej dawce. Zostanie on podany w postaci zastrzyku w dolną część kręgosłupa pacjenta.

Dawkowanie zależy od rodzaju zabiegu, wieku oraz masy ciała pacjenta i zostanie ustalone przez lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Sanergy Heavy jest wstrzykiwany powoli do kanału kręgowego (część kręgosłupa) przez lekarza doświadczonego w technikach wykonywania znieczuleń u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sanergy Heavy

Jest mało prawdopodobne, że pacjent otrzyma zbyt dużą dawkę tego leku, ponieważ będzie on otrzymywany w szpitalu i podawany przez personel medyczny. Jeśli pacjent obawia się, że otrzymał zbyt dużą dawkę lub ma jakiegokolwiek pytania dotyczące otrzymanej dawki, należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

Zazwyczaj pierwsze objawy podania zbyt dużej dawki leku Sanergy Heavy są następujące:

- Wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- Niskie tętno;
- Nieregularny rytm pracy serca;
- Zawroty głowy lub wrażenie pustki w głowie;
- Drętwienie warg oraz okolic ust;
- Drętwienie języka;
- Problemy ze słuchem;
- Problemy ze wzrokiem.

Aby zapobiec wystąpieniu ciężkich działań niepożądanych, lekarz zaprzestanie podawania tego leku, natychmiast gdy wystąpi którykolwiek z objawów przedawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli wystąpią następujące objawy, należy przerwać leczenie i **natychmiast** skontaktować się z lekarzem:

- Objawy zatrucia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak drętwienie, mrowienie, ograniczenie zakresu ruchów (niedowład), osłabienie mięśni lub dyzestezja (nieprawidłowe odbieranie bodźców czuciowych) (*niezbyt częste działania niepożądane, mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 100*);
- Nagłe i niespodziewane zatrzymanie akcji serca z utratą przytomności (zatrzymanie akcji serca) (*rzadkie działania niepożądane, mogą występować częściej niż u 1 osoby na 1000*);
- Spowolnienie oddechu i płytki oddech (*rzadkie działania niepożądane, mogą występować częściej niż u 1 osoby na 1000*);
- Ciężka reakcja alergiczna z objawami takimi jak trudności w oddychaniu, obrzęk warg, gardła i języka oraz niskie ciśnienie tętnicze krwi (wstrząs anafilaktyczny) (*rzadkie działania niepożądane, mogą występować częściej niż u 1 osoby na 1000*).

Inne działania niepożądane

Bardzo często: (mogą występować częściej niż u 1 osoby na 10)

- Nudności;
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- Powolne bicie serca (bradykardia).

Często: (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10)

- Ból głowy;
- Wymioty;
- Trudności z oddawaniem moczu (zatrzymanie moczu);
- Mimowolne oddawanie moczu (nietrzymanie moczu).

Niezbyt często: (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 100)

- Ból pleców;
- Mrowienie, pieczenie lub drętwienie skóry (parestezje).

Rzadko: (mogą występować częściej niż u 1 osoby na 1000)

- Niezamierzona blokada nerwów w kręgosłupie (blokada kręgosłupa), która może spowodować przemijającą utratę czucia w obrębie brzucha i (lub) dolnej części ciała, depresję oddechową, a nawet utratę przytomności;
- Obustronne porażenie, często w dolnej części ciała lub w obu nogach (porażenie poprzeczne);
- Ból i zaburzenia czucia spowodowane zapaleniem nerwów (neuropatia);
- Utrata możliwości wykonywania ruchów (porażenie);
- Zapalenie błony otaczającej rdzeń kręgowy (zapalenie pajączynówki), które może powodować ból w dolnej części pleców lub ból, drętwienie lub osłabienie w nogach;
- Reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sanergy Heavy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sanergy Heavy

- Substancją czynną jest bupiwakainy chlorowodorek. Każdy 1 mL roztworu zawiera 5 mg bupiwakainy chlorowodoru (w postaci bezwodnej).
- Pozostałe składniki to: glukoza jednowodna, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Sanergy Heavy i co zawiera opakowanie

Ampułki z bezbarwnego szkła borokrzemianowego klasy hydrolitycznej z jednym punktem przełamania. Ampułki pakowane są w wytłoczkę i umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 5 ampulek

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Łotwa

tel.: + 371 67083205

faks: + 371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Szwecja	Bupivacaine Spinal Tung Grindeks 5 mg/ml injektionsvätska, lösning
Austria	Mofecet 5 mg/ml Injektionslösung
Bułgaria	Бемевакс 5 mg/ml инжекционен разтвор Bemevax 5 mg/ml solution for injection
Republika Czeska	Salvudex
Niemcy	Bupivacain hyperbar Grindeks 5 mg/ml Injektionslösung
Estonia	Bemevax
Węgry	Salvudex 5 mg/ml oldatos injekció
Włochy	Salvudex
Łotwa	Bupivacaine Grindeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām ar glikozi
Litwa	Mofecet 5 mg/ml injekcinis tirpalas
Holandia	Bupivacaine Grindeks Glucose 5 mg/ml oplossing voor injectie
Polska	Sanergy Heavy
Rumunia	Bemevax 5 mg/ml soluție injectabilă
Słowacja	Salvudex 5 mg/ml injekčný roztok
Słowenia	Mofecet 5 mg/ml raztopina za injiciranje

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB):
<http://www.urpl.gov.pl>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Roztwór należy zużyć natychmiast po otwarciu.

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków podawanych pozajelitowo, przed użyciem należy sprawdzić roztwór. Można stosować tylko klarowne roztwory bez widocznych cząstek.

Nie zaleca się dodawania innych substancji do roztworów podawanych do przestrzeni podpajęczynówkowej.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.