

EXPAREL® liposomal

(liposomaalinen bupivakaiini)

ANNOSTELUOPAS

EXPAREL® liposomal on tarkoitettu hartiapunoksen tai femoralishermon johtopuudutuksena kirurgisen toimenpiteen jälkeisen kivun hoitoon aikuisille ja aluepuudutuksena kirurgisen toimenpiteen jälkeiseen, pienistä tai keskisuurista leikkauhaavoista aiheutuvan somaattisen kivun hoitoon aikuisille.¹



EXPAREL® on annettava hoitoympäristössä, jossa on asianmukaisen koulutuksen saanut henkilökunta ja asianmukaiset elvytyslaitteet saatavissa välitöntä hoitoa varten potilaille, joilla ilmenee merkkejä neurologisesta toksisuudesta tai sydäntoksisuudesta.¹

SÄILYTYS¹

Avaamattomat injektiopullot

EXPAREL[®]-valmiste on säilytettävä jääkaapissa 2 °C–8 °C:ssa. EXPAREL[®]-valmisteen sinetöityjä, avaamattomia injektiopulloja voidaan myös säilyttää huoneenlämmössä (alle 25 °C) enintään 30 vuorokauden ajan. Injektiopulloja ei pidä laittaa uudelleen jääkaappiin. EXPAREL[®]-valmiste ei saa jäättyä.



Avatut injektiopullot

Injektiopulloista vedetyn ja polypropeeniruiskuihin siirretyn EXPAREL[®]-valmisteen kemiallisen ja fysikaalisen stabiiliteetin on osoitettu säilyvän 48 tunnin ajan, kun lääke säilytetään jääkaapissa (2 °C–8 °C) tai 6 tunnin ajan huoneenlämmössä (alle 25 °C).



Valmiste on mikrobiologisista syistä käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytön aikainen säilytysaika ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne saa olla pitempiä kuin 24 tuntia 2 °C–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmistetta ole avattu kontrolloitujen ja validoitujen aseptisten olosuhteiden vallitessa.

Laimentamisen jälkeen

EXPAREL[®]-valmisteen käytönaikaisen kemiallisen ja fysikaalisen stabiiliuden sekoitettaessa bupivakaiinin muiden lääkeainemuotojen kanssa on osoitettu säilyvän 24 tuntia huoneenlämmössä (alle 25 °C). Sekoitettaessa 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksen tai Ringerin liuoksen kanssa käytön aikaisen kemiallisen ja fysikaalisen stabiiliuden on osoitettu säilyvän 4 tuntia jääkaapissa (2 °C–8 °C) ja huoneenlämmössä (alle 25 °C).

KÄYTTÖKUNTOON SAATTAMINEN¹

EXPAREL[®]-valmisteen injektiopullot on tarkistettava visuaalisesti ennen antoa. Välittömästi ennen lääkkeen vetämistä injektiopullosta pullo on varovasti käännettävä ylösalaisin, jotta dispersiossa olevat hiukkaset suspendoituvat uudelleen. Injektiopullo voi olla tarpeen kääntää ylösalaisin moneen kertaan, jos sen sisältö on asettunut.

EXPAREL[®]-valmisteen injektiopullot on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

EXPAREL[®]-valmistetta **ei saa laimentaa** vedellä tai muilla hypotonisilla aineilla, koska tämä aiheuttaa liposomaalisten hiukkasten hajoamista.

EXPAREL[®]-valmistelle **ei suositella** epiduraalista tai intratekaalista antoreittiä.



Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai mainituille apuaineille.
- Yliherkkyys amidityypisille paikallispuudutteille.
- Obstetrinen paraservikaalinen johtopuudutus sikiön bradykardian tai kuoleman riskin vuoksi.
- Suonensisäinen anto.
- Nivelensisäinen anto.

Sekoittaminen¹

EXPAREL®-valmiste voidaan antaa käyttövalmiina dispersiona tai laimennettuna enintään 0,89 mg/ml:n pitoisuuteen (jolloin laimennustilavuus on 1:14) käyttämällä 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta (9 mg/ml) tai Ringerin laktaattiliuosta.



EXPAREL®-valmisteen ja bupivakaiinin samanaikainen anto¹

Jos EXPAREL®-valmisteesta valmistetaan sekoitus bupivakaiinin tai suolaliuoksen taikka molempien kanssa, ainesosat voidaan yhdistää missä järjestyksessä tahansa.

Bupivakaiinihydrokloridi (välittömästi vapautuvat lääke muodot) voidaan antaa samanaikaisesti samassa ruiskussa edellyttäen, että bupivakaiinihydrokloridiliuoksen ja EXPAREL®-valmisteen milligramma-annoksien suhde ei ole suurempi kuin 1:2 (lisäksi on ehdottomasti huomioitava, että kokonaismäärä ei saa olla suurempi kuin bupivakaiinihydrokloridin 400 mg:n ekvivalentit; katso lisätiedot alta ja viereiseltä sivulta).

EXPAREL®-valmisteen sisältämän bupivakaiinin määrä ilmaistaan bupivakaiinin vapaana emäksenä, joten laskettaessa bupivakaiinin kokonaismäärästä samanaikaista antoa varten EXPAREL®-valmisteen sisältämä bupivakaiinin määrä on muunnettava bupivakaiinihydrokloridin vastaavaan määrään kertomalla EXPAREL®-valmisteen annos kertoimella 1,128.

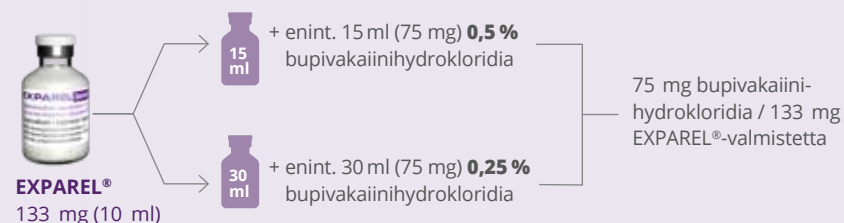
Annostus¹

Suosittelun annos paikalliseen infiltraatioon aikuisille perustuu seuraaviin tekijöihin:

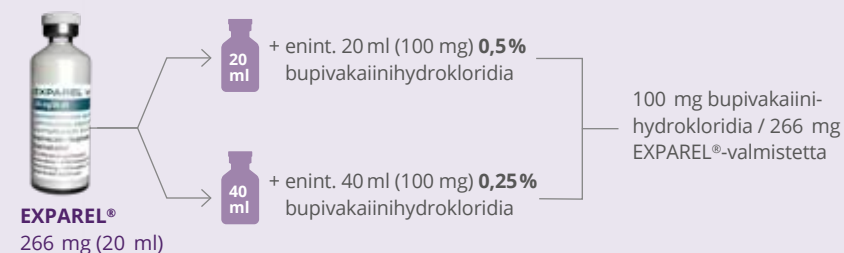
1. Kirurgisen toimenpidealueen **LAAJUUS**
2. Alueen kattamiseen tarvittava **MÄÄRÄ**
3. **YKSILÖLLISET** taustatekijät, jotka saattavat vaikuttaa amidityyppisen paikallispuudutteen turvallisuuteen.

Maksimiannosta, 266 mg:aa (20 ml:aa laimentamaton lääkevalmistetta), ei saa ylittää.

Yksi 10 ml:n injektio-pullo sisältää 133 mg EXPAREL®-valmistetta, mikä vastaa 150 mg:aa bupivakaiinihydrokloridia. **Tällöin voidaan antaa 75 mg bupivakaiinihydrokloridia 133 mg:n EXPAREL®-annosta kohden.**



Yksi 20 ml:n injektio-pullo sisältää 266 mg EXPAREL®-valmistetta, mikä vastaa 300 mg:aa bupivakaiinihydrokloridia. **Tällöin voidaan antaa 100 mg bupivakaiinihydrokloridia 266 mg:n EXPAREL®-annosta kohden.**



ANTAMINEN POTILAALLE – ohjeet injektion antajalle

1.

Käytä G25-kokoista tai suurempaa onttoa neulaa, jotta liposomaalisen bupivakaiinin hiukkasten rakenne säilyy.¹



2.

Injisoi EXPAREL® hitaasti ja syväälle (yleensä 1–2 ml/injektio) pehmytkudokseen liikkuvan neulan tekniikalla (vetämällä neulaa ulospäin samalla kun injisoit).¹



3.

Infiltoi faskian ylä- ja alapuolelle sekä ihonalaiskudokseen. Aspiroi tiheästi suonensisäisen injektion riskin minimoimiseksi.²



4.

Injisoi tiheästi pienille alueille (0,5–1,0 cm:n välein), jotta pistosten puudutusvaikutukset ovat osittain päällekkäiset.²



Paikallisuudotteiden toksiset vaikutukset ovat additiivisia, ja niiden samanaikaisessa annossa on noudatettava varovaisuutta huomioimalla paikallisuudutteen annos ja EXPAREL®-valmisteen laajennettu farmakokineettinen profiili. Paikallisuudutteen systeemiseen toksisuuteen liittyviä neurologisia ja kardiovaskulaarisia vaikutuksia on myös seurattava.¹

EXPAREL®-valmisteen anto eroaa olennaisesti perinteisten bupivakaiinivalmisteiden annosta

EXPAREL®-valmisteen lääke muodossa bupivakaiinin diffuusio etäälle injektio kohdasta on perinteisiä bupivakaiinivalmisteitä vähäisempää, joten puudutuksen tehoalue on laajempi. On kuitenkin olennaista huomata, että kirurgisen toimenpidealueen kattaminen tehokkaasti edellyttää enemmän injektio kertoja.^{1,2}

Infiltraatiotekniikkaa on muokattu EXPAREL®-valmisteen tehokkaan jakautumisen varmistamiseksi. EXPAREL®-valmisteen tilavuus voidaan laajentaa enintään 300 ml:n kokonaistilavuuteen laimentamalla valmiste keittosuolaliuokseen (0,9 %) tai Ringerin laktaattiliuokseen, jotta liposomit saadaan jakautumaan tasaisesti koko kirurgiselle toimenpidealueelle.^{1,2}

Orvaskesi

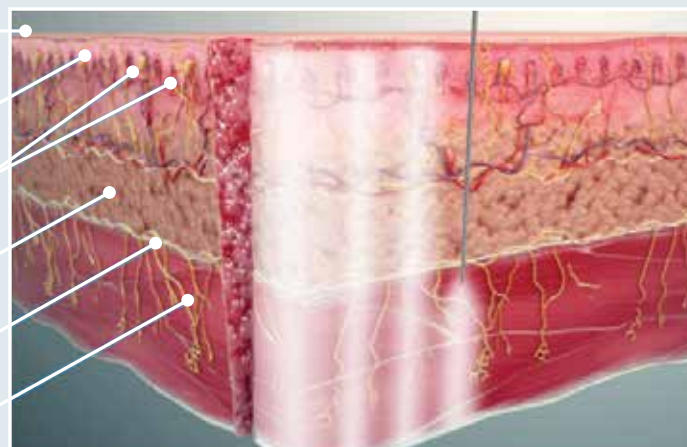
Verinahka

Kipureseptorit

Ihonalaiskudos

Faskia

Lihasku



Kuvan lähde: Pacira

Vaivaisenluun korjaus¹

106 mg (8 ml) EXPAREL®-
valmistetta

Käyttö: 7 ml infiltroidaan osteotomiaa ympäröiviin kudoksiin ja 1 ml infiltroidaan ihonalaiskudokseen.

Hemorroidektomia¹

266 mg (20 ml) EXPAREL®-
valmistetta

Käyttö: EXPAREL® voidaan laimentaa leikkuuhaavan koon mukaan 10 ml:aan keittosuolaliuosta, jolloin saadaan kokonaismäärä 30 ml. Annos voidaan jakaa kuuteen 5 ml:n alikvoottiin, jotka injisoidaan visualisoidulla peräaukon sulkijalihas kellotauluksi ja infiltroimalla hitaasti ihonalaiskudokseen yksi alikvootti kuhunkin tasanumeroon aluepuudutuksen aikaansaamiseksi.

Hartian leikkaukset¹

(Hartian artroplastia tai kiertäjäkalvosimen korjaus)

133 mg (10 ml) EXPAREL®-
valmistetta

Käyttö: EXPAREL® laimennetaan 10 ml:aan keittosuolaliuosta, ja näin saatu kokonaismäärä 20 ml annetaan hartiapunoksen johtopuudutukseen.

Polven tekonivelleikkaus¹

(Kokotekonivelleikkaus, TKA)

266 mg (20 ml) EXPAREL®-
valmistetta femoralishermon johtopuudutukseen.

EXPAREL®-valmisteen käyttöä femoralishermon johtopuudutukseen ei suositella, jos varhainen liikuntakyvyn palautuminen ja liikkuminen on osa potilaan kuntoutusohjelman tavoitteita. EXPAREL®-valmisteen käyttöön saattaa liittyä tuntoaistin ja/tai motorisen liikuntakyvyn menetys. Tämä on kuitenkin ohimenevää, ja menetyksen vaikeusaste ja kesto riippuvat injektio paikasta ja annetusta annostuksesta. Kuten kliinisissä tutkimuksissa on todettu, ohimenevät tuntoaistin ja/tai motorisen liikuntakyvyn menetykset saattavat kestää jopa 5 vuorokautta.¹

EXPAREL liposomal 133 mg/10 ml ja 266 mg/20 ml, depotinjektioneste, dispersio Vaikuttava aine: Bupivakaiini. **Käyttöaiheet:** Hartiapunoksen tai femoralishermon johtopuudutuksena kirurgisen toimenpiteen jälkeisen kivun hoitoon aikuisille ja aluepuudutuksena kirurgisen toimenpiteen jälkeiseen, pienistä tai keskiuurista leikkuaavoista aiheutuvan somaattisen kivun hoitoon aikuisille. **Annostus ja antotapa:** Suositeltu annos on yksilöllinen ja perustuu toimenpidealueen laajuuteen, sen kattamiseen tarvittavaan määrään sekä yksilöllisiin potilastietoihin. Tarkoitettu annettavaksi kerta-annoksena, maksimiannosta (266 mg) ei saa ylittää. Ainoastaan infiltraatiopuudutuksena tai hermoa ympäröivään kudokseen. Henkilökunnan on oltava asianmukaisesti koulutettua ja elvytyslaitteet on oltava saatavissa välitöntä hoitoa varten, jos ilmenee merkkejä neurologisesta toksisuudesta tai sydäntoksisuudesta. Ks. valmisteyhteenveto. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, apuaineille tai amidityyppisille paikallispuudutteille, obstetrinen paraservikaalinen johtopuudutus sikiön bradykardian tai kuoleman riskin vuoksi, suonensisäinen tai nivelensisäinen anto. **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet:** Kardiovaskulaarisia ja respiratorisia vitaleitoimintoja sekä valvetilaa on seurattava injektion annon jälkeen. Toksiset pitoisuudet veressä voivat johtaa eteiskammiokatkokseen, kammiooperäisiin rytmihäiriöihin ja sydänpysähdykseen, joita voi seurata kuolema. Toistuvat annokset, yliannostus tai samanaikainen käyttö muiden paikallispuudutteiden kanssa voivat lisätä paikallispuudutteen systeemisen toksisuuden riskiä. Keskushermostoreaktiot voivat johtaa tajuttomuuteen ja hengityspysähdykseen. Aluepuudutus saattaa aiheuttaa mahdollisesti epätäydellisesti tai hitaasti parantuvaa tai parantumatonta jatkuvaa puudutusta, parestesiaa, heikotuksen tunnetta ja halvausta. Käytettävä varoen potilaille, joilla on heikentynyt kardiovaskulaarinen toiminta, maksan vajaatoiminta tai vaikea maksasairaus. Toksisten reaktioiden riski voi kasvaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Allergiset reaktiot ovat mahdollisia. Methemoglobinemia merkkien tiivis tarkkailu on suositeltavaa, jos käyttö on välttämätöntä alle 6 kk ikäisille vauvoille tai potilaille, joilla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutostauti, synnynnäinen tai idiopaattinen methemoglobinemia, sydämen tai keuhkojen heikentynyt toiminta tai samanaikainen altistuminen oksidisoiville aineille tai niiden metaboliiteille. Methemoglobiinipitoisuuden suureneminen edellyttää välitöntä hoitoa. Bupivakaiinin ja kaikkien muiden oksidisoivien lääkevalmisteiden anto on silloin lopetettava. Annostusta ei tule konvertoida tai korvata muusta lääke muodosta, sillä bupivakaiinin eri lääke muodot eivät ole bioekvivalentteja. Annettava varoen yhdessä bupivakaiinihydrokloridin kanssa, sillä tämä voi johtaa laajempaan systeemiseen imeytymiseen. Bupivakaiinin kokonaismäärä ei tällöin saa olla suurempi kuin bupivakaiinihydrokloridin 400 mg:n ekvivalentti. Ei suositella epiduraalina tai intratekaalisena. Ei suositella femoralishermon johtopuudutukseen, jos varhainen liikkuminen on osa potilaan kuntoutuksen tavoitteista. Käyttöön voi liittyä ohimenevä tuntoaistin ja/tai motorisen liikuntakyvyn menetyks. **Yhteisvaikutukset:** Bupivakaiinin kokonaistaltistuminen on huomioitava annon jälkeisten 96 tunnin aikana. Methemoglobinemian kehittymisen riski voi suurentua potilailla, jotka saavat samanaikaisesti oksidoituvia lääkevalmisteita. Ei saa joutua kosketuksiin antiseptisten aineiden kuten povidonijodiliuoksen kanssa. Ks. tarkemmin valmisteyhteenveto. **Raskaus ja imetyks:** Ei suositella, jos raskaaksi tuleminen on mahdollista. On valittava rintaruokinnan ja hoidon hyödyt äidille. **Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn:** Voi olla suuri vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. **Haittavaikutukset:** Yleinen: dysgeusia, oksentelu, ummetus, suun hypestesia, pahoinvointi. Systeemiset toksiset reaktiot ovat mahdollisia ja voivat ilmetä myös viiveellä. Muut ks. valmisteyhteenveto. **Pakkaukset ja hinnat (tmh):** 133 mg/10 ml depotinjektioneste 10x10 ml 1600,00 €, 266 mg/20 ml depotinjektioneste 10x20 ml 2900,00 €. **Korvattavuus:** Ei SV-korvattava. Reseptilääke. **Tutustu valmisteyhteenvetoon.** Perustuu 10.12.2020 päivättyyn valmisteyhteenvetoon. **Markkinoija:** Pacira Ireland Ltd, Unit 13, Classon House, Dundrum Business Park, Dundrum, Dublin 14, D14W9Y3, Irlanti

Lähteet

1. EXPAREL® SmPc December 2020.

2. Joshi GP, et al. Surgical site infiltration for abdominal surgery: A novel neuroanatomical-based approach. *Plast Reconstr Surg Open.* 2016; 23;4(12):e1181.