

NUR FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

EXPAREL® liposomal (liposomales Bupivacain)

**EXPAREL® bietet eine gezielte
Schmerzkontrolle für die kritischen
ersten Tage nach der Operation.^{1,2}**

INDIKATION

EXPAREL® liposomal ist als Blockade des *Plexus brachialis* oder des *Nervus femoralis* zur Behandlung von postoperativen Schmerzen bei Erwachsenen sowie als Feldblock zur Behandlung von somatischen postoperativen Schmerzen bei kleinen bis mittelgroßen Operationswunden bei Erwachsenen angezeigt.³

VERABREICHUNG

EXPAREL® liposomal wird als Depot-Injektionsdispersion verabreicht und bietet eine langwirksame lokale Analgesie, die als Einzeldosis bei Patienten mit postoperativen Schmerzen verabreicht werden kann.³



Fachkurzinformation finden Sie auf Seite 18.

1. Howell SB. Clinical applications of a novel sustained-release injectable drug delivery system: DepoFoam® technology. *Cancer Journal*.2001;7(3):219-227. 2. Gorfine SR, Onel E, Patou G, Krivokapic ZV. Bupivacaine extended-release liposome injection for prolonged postsurgical analgesia in patients undergoing hemorrhoidectomy: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Dis Colon Rectum*. 2011;54(12):1552-1559. 3. EXPAREL® Fachinformation Dezember 2020

HINTERGRUND

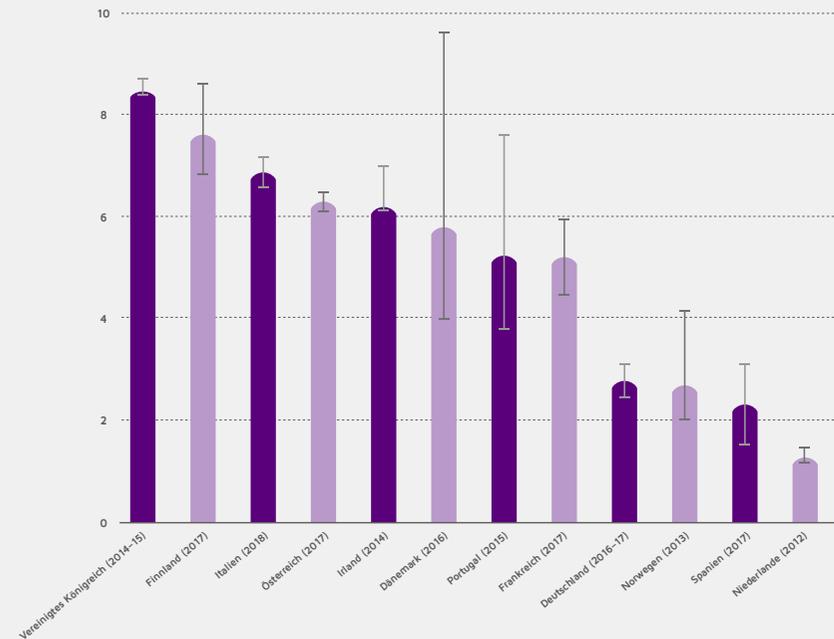
Unzureichend behandelte postoperative Schmerzen haben einen negativen Einfluss auf den Behandlungserfolg:^{1,2}

Studien haben gezeigt, dass nicht nur die Gesundheitskosten steigen können², sondern dass es auch zu einer Beeinträchtigung der Lebensqualität, zu längeren Krankenhausaufenthalten, negativen Auswirkungen auf Herz-, Kreislauf- und Atemfunktion, Schlaflosigkeit sowie zu psychischen und emotionalen Problemen kommen kann.¹

Des Weiteren kann der Konsum und Missbrauch von Opioiden zu Opioidsucht und zu opioidbedingter Morbidität und Mortalität führen.³

AKTUELLER HOCHRISIKO-OPIOIDKONSUM IN EUROPA⁴

Prävalenz des Hochrisiko-Opioidkonsums pro 1000 Einwohner im Alter von 15-64 Jahren.



EXPAREL® ist ein nicht-opioides Lokalanästhetikum⁵

Abbildung modifiziert nach www.emcdda.europa.eu/media-library/prevalence-high-risk-opioid-use-1-000-population-aged-15-64-years-country-most-recent-studies_en September 2020

Hochrisiko-Opioidkonsum⁶

Als Hochrisiko-Opioidkonsument wurde eine Person im Alter von 15 bis 64 Jahren definiert, die in den letzten 12 Monaten mindestens 6 Monate lang wöchentlich oder häufiger Opioide, einschließlich Opioid-Arzneimittel nicht gemäß ärztlicher Ordination konsumierte ODER deren Einnahme von Opioiden zu einer medizinischen Diagnose eines schädlichen Konsums, einer Abhängigkeit oder einer Opioidgebrauchsstörung in den letzten 12 Monaten gemäß den aktuellen DSM- oder ICD-Kriterien geführt hat.

1. Howell SB. Clinical applications of a novel sustained-release injectable drug delivery system: DepoFoam® technology. *Cancer Journal*.2001;7(3):219-227. 2. Gorfine SR, Onel E, Patou G, Krivokapic ZV. Bupivacaine extended-release liposome injection for prolonged postsurgical analgesia in patients undergoing hemorrhoidectomy: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Dis Colon Rectum*. 2011;54(12):1552-1559. 3. EXPAREL® Fachinformation Dezember 2020

INDIKATION¹

EXPAREL® liposomal ist als Blockade des *Plexus brachialis* oder des *Nervus femoralis* zur Behandlung von postoperativen Schmerzen bei Erwachsenen sowie als Feldblock zur Behandlung von somatischen postoperativen Schmerzen bei kleinen bis mittelgroßen Operationswunden bei Erwachsenen angezeigt.

VERABREICHUNG

EXPAREL® liposomal wird als Depot-Injektionsdispersion verabreicht und bietet eine langwirksame Lokalanalgesie, die als Einzeldosis bei Patienten mit postoperativen Schmerzen verabreicht werden kann.

GEGENANZEIGEN

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Amidtyp.
- Geburtshilfliche Anästhesie mit Parazervikalblockade aufgrund des Risikos einer fetalen Bradykardie oder eines tödlichen Verlaufs.
- Intravaskuläre Anwendung.
- Intraartikuläre Anwendung.

Eine maximale Dosis von 266 mg (20 ml unverdünntes Arzneimittel) darf nicht überschritten werden.

Jede Durchstechflasche mit 10 ml oder 20 ml enthält 133 mg bzw. 266 mg Bupivacain zur Injektion.

Die empfohlene Dosis von EXPAREL® liposomal basiert auf den folgenden Faktoren:

1. GRÖSSE der Operationsstelle
2. ERFORDERLICHES VOLUMEN zur Abdeckung des Bereichs
3. INDIVIDUELLE Patientenfaktoren, die die Sicherheit eines Lokalanästhetikums vom Amidtyp beeinflussen können

Hinweise zur empfohlenen Dosierung für die verschiedenen Anwendungsgebiete einschließlich Feldblock und periphere Nervenblockade siehe Fachinformation.



PHARMAKOKINETIK VON EXPAREL®

EXPAREL® enthält in ein multivesikuläres liposomales Arzneimittelabgabesystem verkapseltes Bupivacain. Nach der Anwendung wird Bupivacain langsam über einen längeren Zeitraum aus den Liposomen freigesetzt.¹

Bupivacain ist ein häufig verwendetes Lokalanästhetikum zur postoperativen Schmerztherapie.² Bupivacain ist chemisch und pharmakologisch mit Lokalanästhetika des Amidtyps verwandt. Es ist ein Homolog von Mepivacain und chemisch mit Lidocain verwandt.¹

Lokalanästhetika blockieren die Erzeugung und Weiterleitung von Nervenimpulsen vermutlich durch Erhöhung der elektrischen Erregungsschwelle im Nerven, durch eine Verlangsamung der Ausbreitung des Nervenimpulses und durch eine Verringerung der Anstiegsrate des Aktionspotentials.¹

ES BESTEHEN WICHTIGE UNTERSCHIEDE BEI DER VERABREICHUNG VON HERKÖMMLICHEM BUPIVACAIN UND EXPAREL®

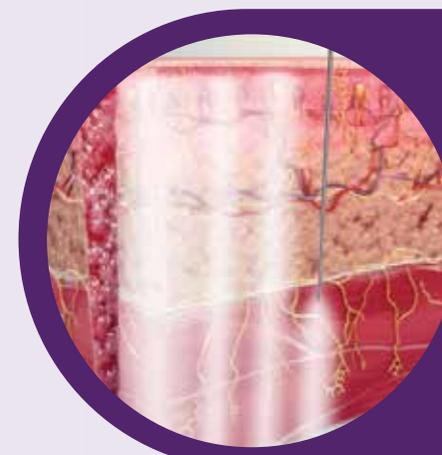
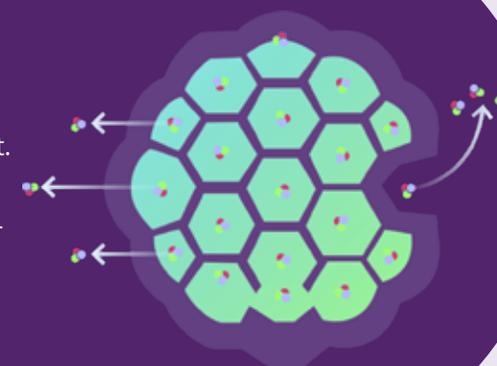
EXPAREL® liposomal bietet eine verlängerte analgetische Wirksamkeit, indem die Dispersion von Bupivacain von der Injektionsstelle weg reduziert wird, die bei herkömmlichem Bupivacain beobachtet wird; wichtig ist hierbei, dass mehr Injektionen erforderlich sind, um den Operationsbereich effektiv abzudecken.¹

1. EXPAREL Fachinformation Dezember 2020. 2. Miller RD. Basics of Anesthesia. 2006. Churchill Livingstone. 3. Mantripragada S. A lipid based depot (DepoFoam® R technology) for sustained release drug delivery. Progress in Lipid Research. 2002;41:392-406. 4. Howell SB. Clinical applications of a novel sustained-release injectable drug delivery system: DepoFoam® technology. Cancer Journal. 2001;7(3):219-227. 5. Gorfine SR, Onel E, Patou G, Krivokapic ZV, BuPatou G, Krivokapic ZV. Bupivacaine extended-release liposome injection for prolonged postsurgical analgesia in patients undergoing hemorrhoidectomy: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Dis Colon Rectum. 2011;54(12):1552-1559. 6. Bramlett K, et al. A randomized, double-blind, dose-ranging study comparing wound infiltration of DepoFoam® bupivacaine, an extended-release liposomal bupivacaine, to bupivacaine HCl for postsurgical analgesia in total knee arthroplasty. Knee. 2012;19(5):530-536

DEPOFOAM® TECHNOLOGIE

Die DepoFoam® Trägermatrix besteht aus mikroskopischen, kugelförmigen Partikeln auf Lipidbasis, die eine Membran aus nicht-konzentrischen, wasserhaltigen Kammern bilden, in denen das Medikament eingekapselt ist.

Die einzelnen Kammern sind durch Lipidmembranen voneinander getrennt. Nach der Injektion setzen die DepoFoam®-Partikel das Medikament aufgrund von Zerfall und/oder Reorganisation der Lipidmembranen über einen längeren Zeitraum frei.³



EXPAREL® nutzt die DepoFoam® Technologie und bietet eine gezielte Schmerzkontrolle für die kritischen ersten Tage nach der Operation.^{4,5}

Wenn EXPAREL® in die perichirurgischen Stellen injiziert wird, blockiert es die Erzeugung und Weiterleitung von Nervenimpulsen und betäubt die Operationsstelle für mehrere Tage.⁶

WIE LANGE IST EXPAREL® IM BLUT VORHANDEN?¹

EXPAREL® zeigte nach einmaliger Verabreichung über Wundinfiltration eine dosisproportionale Pharmakokinetik.

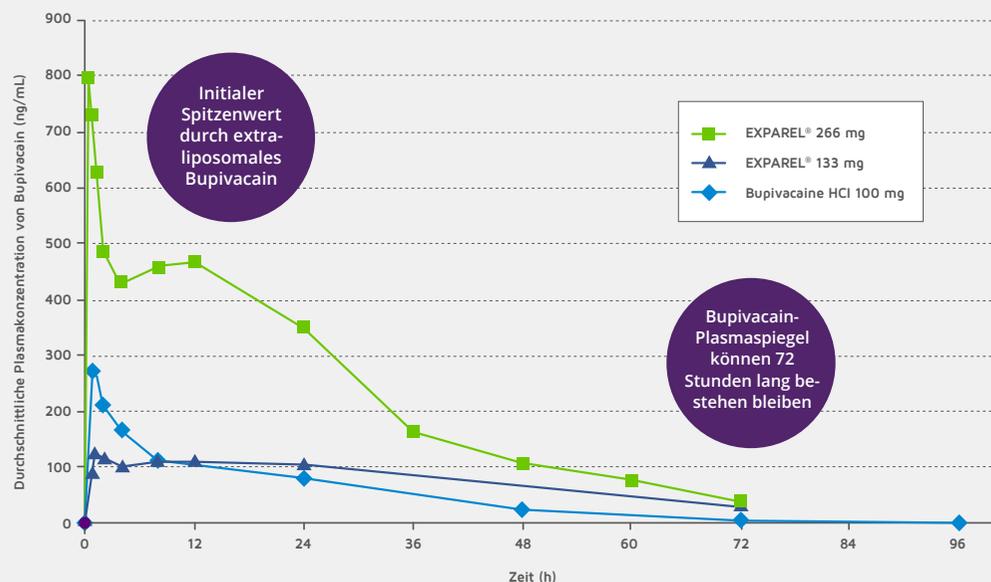


Abbildung modifiziert nach 1. Hu D, et al. Pharmacokinetic profile of liposome bupivacaine injection following a single administration at the surgical site. Clin Drug Investig. 2013;33(2):109-115.

1. Hu D, et al. Pharmacokinetic profile of liposome bupivacaine injection following a single administration at the surgical site. Clin Drug Investig. 2013;33(2):109-115. 2. IMS sales data March 2021. 3. Viscusi ER, et al. The safety of liposome bupivacaine, a novel local anesthetic formulation. Clin J Pain. 2014;30(2):102-110. 4. Bardsley H, et al. A comparison of the cardiovascular effects of levobupivacaine and rac-bupivacaine following intravenous administration to healthy volunteers. Br J Clin Pharmacol. 1998;46(3):245-249. 5. Gadsden J. Local anesthetics: clinical pharmacology and rational selection. In: Hadzic A, ed. Hadzic's Peripheral Nerve Blocks. 2nd ed. New York, NY: The McGraw-Hill Companies, Inc. 2012. 6. EXPAREL Fachinformation Dezember 2020.

SICHERHEIT

EXPAREL® wurde seit 2012 bei über 8 Millionen Patienten eingesetzt.²

Die Sicherheitsdaten von EXPAREL® wurden aus 10 randomisierten, doppelblinden klinischen Studien mit lokaler Verabreichung in die Operationsstelle an 823 Patienten zusammengefasst, die sich verschiedenen chirurgischen Eingriffen unterzogen, darunter die folgenden: Hämorrhoidektomie, Bunionektomie, Leistenbruchreparatur, Brustvergrößerung, Totalendoprothese des Knies.³

In klinischen Studien waren die häufigsten Nebenwirkungen (≥ 5 %) im Zusammenhang mit EXPAREL® Dysgeusie (6,0 %) und orale Hypoästhesie (6,5 %).⁴

Die wichtigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit EXPAREL® waren systemische toxische Reaktionen. Systemische toxische Reaktionen treten normalerweise kurz nach der Verabreichung von Bupivacain auf, können jedoch in einigen Fällen verzögert auftreten.⁴

Schwere Toxizität des Zentralnervensystems durch EXPAREL® kann zu Konvulsionen führen (< 0,001 % aus Daten nach der Markteinführung). Schwere kardiale Toxizität durch EXPAREL® kann zu schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen (0,7 % in klinischen Studien), schwerwiegender Hypotonie (0,7 % in klinischen Studien) und/oder zum Herzstillstand (< 0,001 % aus Daten nach der Markteinführung) führen.⁴

Die Schwellenwerte für Wirkungen auf das Zentralnervensystem und das kardiovaskuläre System liegen bei 2000 ng/ml bzw. 4000 ng/ml^{1,4-5}

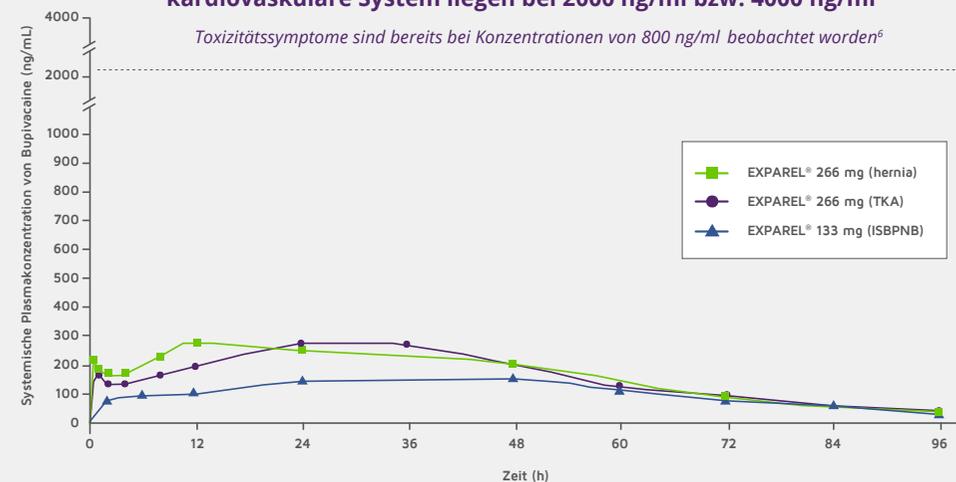


Abbildung modifiziert nach Ref. 1, 4 und 5.

ZUSAMMENFASSUNG DER WICHTIGSTEN ERGEBNISSE ZUM ENDPUNKT "SCHMERZEN" IN PHASE-3-STUDIEN

STUDIE / OPERATIONSTYP	EXPAREL® LIPOSOMAL-DOSIS (n) / KONTROLLE (n)	PRIMÄRER ENDPUNKT	BEHANDLUNGSUNTERSCHIED (95% KI)	SCHMERZ-SCORE PLACEBO	SCHMERZ-SCORE EXPAREL®	P-WERT*
ZUSAMMENFASSUNG DER WICHTIGSTEN ERGEBNISSE ZUM ENDPUNKT "SCHMERZEN" IN STUDIEN ZUR LOKALEN ANALGESIE						
Feldblock / Hämorrhoidektomie	266 mg (94) / Placebo (93)	AUC NRS-R ₀₋₇₂	-61 (-90, -31)	203²	142²	<0.0001
Feldblock / Bunionektomie	106 mg (97) / Placebo (96)	AUC NRS-R ₀₋₂₄	-22 (-35, -10)	146³	125³	0.0005
ZUSAMMENFASSUNG DER WICHTIGSTEN ERGEBNISSE ZUM ENDPUNKT "SCHMERZEN" IN STUDIEN ZUR REGIONALEN ANALGESIE						
Femorale Nervenblockade / TKA ^b	266 mg (92) / Placebo (91)	AUC NRS-R ₀₋₇₂	-96.5 (-144, -49)	516⁴	419⁴	<0.0001
Nervenblockade des <i>Plexus brachialis</i> / TSA / RCR	133 mg (69) / Placebo (71)	AUC VAS ₀₋₄₈	-118 (-151, -84)	254⁵	136⁵	<0.0001

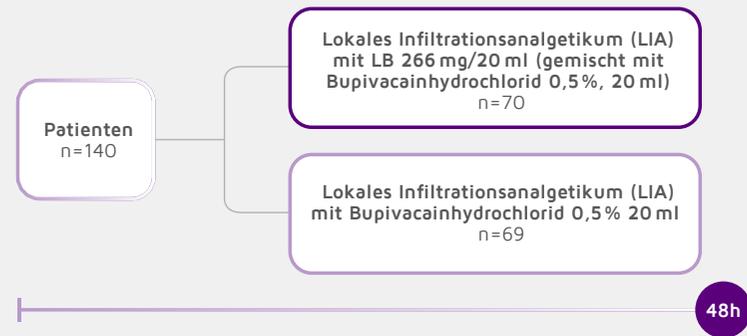
a: P-Wert der Nichtunterlegenheit; b: Die TKA- Studie war eine kombinierte Phase-2- (Teil 1) und Phase-3- (Teil 2) Studie; hier sind nur die Phase-3-Ergebnisse dargestellt. AUC: Fläche unter der Kurve; NRS-R: Numerische Rating-Skala in Ruhe; TKA: Totalendoprothese des Knies; VAS: visuelle Analogskala; TSA: Totalendoprothese des Schultergelenks; RCR: Reparatur der Rotatorenmanschette; (n): Anzahl der Probanden.

1. EXPAREL® Fachinformation Dezember 2020. 2. Gorfine SR, et al. Bupivacaine extended-release liposome injection for prolonged postsurgical analgesia in patients undergoing hemorrhoidectomy: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Dis Colon Rectum*. 2011;54(12):1552-1559. 3. Golf M, et al. A phase 3, randomized, placebo-controlled trial of DepoFoam® bupivacaine (extended-release bupivacaine local analgesic) in bunionectionomy. *Adv Ther*. 2011;28(9):776-788. 4. Hadzic A, Minkowitz HS, Melson TI, et al. Liposome bupivacaine femoral nerve block for postsurgical analgesia after total knee arthroplasty. *Anesthesiology* 2016;124(6):1372-83. 5. Patel M, et al. Brachial Plexus Block with Liposomal Bupivacaine for Shoulder Surgery Improves Analgesia and Reduces Opioid Consumption: Results from a Multicenter, Randomized, Double-Blind, Controlled Trial. *Pain Medicine*, 2019;21(2):387-400.



TOTALENDOPROTHESE DES KNIES (TKA)¹

Lokales Infiltrationsanalgetikum (LIA) mit liposomalem Bupivacain verbessert den Schmerz-Score und reduziert den Opioidkonsum nach einer TKA im Vergleich zu LIA mit Bupivacain: Ergebnisse einer randomisierten kontrollierten Studie (PILLAR)



Ergebnisse einer doppelblinden, randomisierten, aktiv kontrollierten Parallelgruppenstudie zu liposomalem Bupivacain (LB) der Phase 4 zur Wirksamkeit und Sicherheit von liposomalem Bupivacain (LB) 266 mg (20 ml; n=70) und Bupivacainhydrochlorid (n=69) in einer TKA-Studie.

Primäre Endpunkte: Fläche unter der Kurve (AUC) der visuellen Analogskala (VAS) Schmerzintensitäts-Score 12 bis 48 Stunden nach der Operation; Gesamtopioidgebrauch 0 bis 48 Stunden nach der Operation.

Ergebnis: Diese Studie liefert Daten zur Lokales Infiltrationsanalgetikum (LIA) mit EXPAREL®, die unter Verwendung optimaler

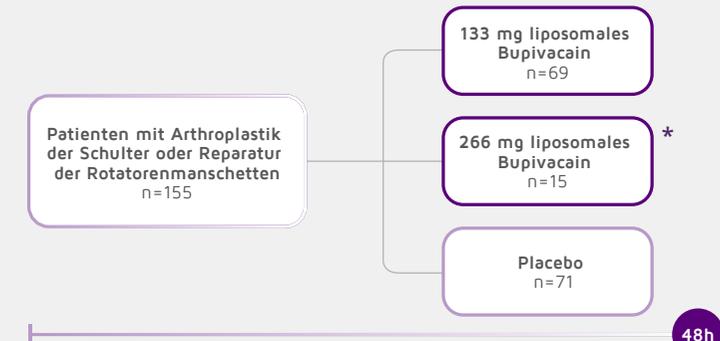
Techniken, die für TKA spezifisch sind, verabreicht wird.

In dieser Situation verbesserte LIA mit EXPAREL® die postoperativen Schmerzen, den Opioidgebrauch und die Zeit bis zur ersten Opioidanwendung als Notfallmedikation signifikant, mit mehr opioid-freien Patienten und ohne unerwartete Sicherheitsbedenken im Vergleich zu LIA mit Bupivacain.

Häufigkeit und Art der Nebenwirkungen waren zwischen den Behandlungsgruppen ähnlich. Die häufigsten Nebenwirkungen in der Gruppe mit liposomalem Bupivacain waren Übelkeit, Muskelkrämpfe und Erbrechen.

SCHULTERGELENKOPERATIONEN²

Die Blockade des *Plexus brachialis* mit liposomalem Bupivacain bei Schulteroperationen verbessert die Analgesie und reduziert den Opioidverbrauch im Vergleich zu Placebo



* Dieser Teil der Studie diente nur für pharmakokinetische und Sicherheitsanalysen

Ergebnisse einer doppelblinden, randomisierten, kontrollierten Phase-3-Studie, in der die Wirksamkeit der postoperativen Analgesie, Sicherheit und Pharmakokinetik von EXPAREL® 133 mg (10 ml) mit Placebo bei 155 Patienten mit Totalendoprothese oder Reparatur der Rotatorenmanschette verglichen wurde.

Primäre und sekundäre Endpunkte: Schmerzintensität bis 48 Stunden nach der Operation, gemessen als Fläche unter der Kurve (AUC) des Schmerzintensitäts-Scores der visuellen Analogskala (VAS) und des gesamten postoperativen Opioidverbrauchs.

Ergebnis: Die ultraschallgeführte Einzelinjektionsblockade des *Plexus brachialis* mit EXPAREL® 133 mg bot im Vergleich zu Placebo nach Schulteroperationen eine Analgesie über 48 Stunden nach der Operation mit reduziertem Opioidverbrauch.

Die Inzidenz von Nebenwirkungen war zwischen den Gruppen vergleichbar. Der Anteil der Patienten mit einem oder mehreren behandlungsbedingten unerwünschten Ereignissen (TEAE) war zwischen den Gruppen ähnlich. Übelkeit war das am häufigsten berichtete Nebenwirkung, gefolgt von Obstipation.

1. Mont MA, et al. Local Infiltration Analgesia With Liposomal Bupivacaine Improves Pain Scores and Reduces Opioid Use After Total Knee Arthroplasty: Results of a Randomized Controlled Trial. *J Arthroplasty*. 2018;33(1):90-96. 2. Patel M, et al. Brachial Plexus Block with Liposomal Bupivacaine for Shoulder Surgery Improves Analgesia and Reduces Opioid Consumption: Results from a Multicenter, Randomized, Double-Blind, Controlled Trial. *Pain Medicine*, 2019;21(2):387-400.

LAGERUNG UND ZUBEREITUNG¹

Aus mikrobiologischer Sicht sollte EXPAREL® sofort verwendet werden.

- Produkt **nicht** einfrieren.
- **Ungeöffnete Durchstechflaschen** haben eine Haltbarkeit von zwei (2) Jahren und sind im Kühlschrank zu lagern (2 °C bis 8 °C). Ungeöffnete Durchstechflaschen können auch bis zu 30 Tage lang bei Raumtemperatur (unter 25 °C) gelagert werden. Die Durchstechflaschen sollten nicht erneut im Kühlschrank gelagert werden.
- **Nach Anbruch:** Die chemische und physikalische Stabilität von EXPAREL® liposomal nach Anbruch, aus Durchstechflaschen entnommen und in Polypropylen-Spritzen umgefüllt, wurde bei Lagerung im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) für 48 Stunden oder bei Lagerung bei Raumtemperatur (unter 25 °C) für 6 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Depot-Injektionsdispersion sofort verwendet werden.
- **Die Durchstechflaschen mit EXPAREL®** sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und müssen vor der Anwendung optisch überprüft werden. Unmittelbar vor der Entnahme sollten sie mehrmals vorsichtig umgedreht werden, um die Partikel in der Dispersion wieder zu suspendieren.
- **EXPAREL® kann** in der gebrauchsfertigen Dispersion oder verdünnt verabreicht werden (Verdünnung siehe Fachinformation).
- **Die gleichzeitig verabreichte** Gesamtmenge von EXPAREL® und Bupivacainhydrochlorid sollte 400 mg Äquivalente von Bupivacainhydrochlorid nicht überschreiten.

INJIZIEREN VON EXPAREL® ZUR INFILTRATION

1. Eine 25-Gauge-Nadel oder eine Nadel mit größerem Lumen verwenden, um die strukturelle Integrität der liposomalen Partikel zu erhalten.¹
2. EXPAREL® langsam und tief (in der Regel 1–2 ml pro Injektion) mit einer Moving-Needle-Technik (d. h. beim Zurückziehen der Nadel injizieren) in Weichgewebe injizieren.¹
3. Über und unter der Faszie und in das subkutane Gewebe infiltrieren.²
4. Häufig aspirieren, um die Gefahr einer versehentlichen, intravaskulären Injektion zu minimieren.²
5. Häufig und kleinflächig injizieren (0,5–1,0 cm Abstand), um eine überlappende, analgetische Wirkung sicherzustellen.²

Epidermis

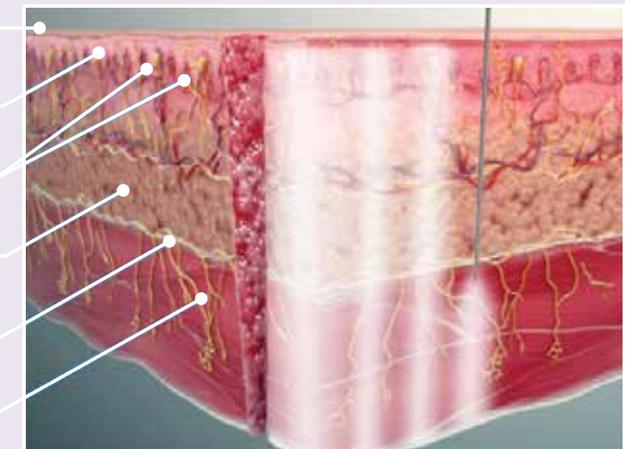
Dermis

Nozizeptoren

Subkutanes Gewebe

Faszie

Muskel



Bildquelle: Pacira

1. EXPAREL® Fachinformation Dezember 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.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN SPEZIELL FÜR EXPAREL®¹

- **EXPAREL® wird nicht empfohlen** für epidurale und intrathekale Anwendung.
- **EXPAREL® sollte nur** mit Bupivacain vermischt werden. Wenn EXPAREL® liposomal mit Lidocain vermischt wird, führt dies zu einer sofortigen Verdrängung und Freisetzung des Bupivacains. Diese Verdrängung kann verhindert werden, indem sichergestellt wird, dass EXPAREL® mindestens 20 Minuten nach der Anwendung von Lidocain verabreicht wird.
- **Bei der Gabe von Lokalanästhetika** innerhalb von 96 Stunden nach Anwendung von EXPAREL® liposomal, muss die Bupivacain-Gesamtexposition berücksichtigt werden.
- **EXPAREL® ist für Erwachsene** (>18 Jahre) bestimmt, die Anwendung während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen. Es liegen keine Informationen über die Wirkung des Arzneimittels beim gestillten Säugling oder die Wirkungen des Arzneimittels auf die Milchproduktion vor. Es muss entschieden werden, ob das Stillen unterbrochen oder auf die Behandlung mit Exparel® verzichtet werden soll.

1. EXPAREL® Fachinformation Dezember 2020

ZUSAMMENFASSUNG

EXPAREL® ist ein Arzneimittel, das die Weiterleitung von Nervenimpulsen blockiert, die mit Schmerzen verbunden sind.

- **Die Kontrolle postoperativer Schmerzen** ist wichtig, um ein gutes Patientengefühl zu gewährleisten, die postoperativen Ergebnisse zu optimieren, die Genesung zu verbessern und chronischen postoperativen Schmerzen längerfristig vorzubeugen.^{1,2}
- **EXPAREL® ist liposomales Bupivacain**, das als lokales Analgetikum verwendet wird, um Schmerzen an einer bestimmten Körperstelle zu lindern.³
- **Die betäubende Wirkung** von traditionellem Bupivacain ist nur von kurzer Dauer, da die Moleküle klein sind und sich schnell von der Injektionsstelle aus verteilen.³ Wenn Bupivacain mit größeren Trägern wie Liposomen kombiniert wird, verbleibt es länger an der Injektionsstelle und das Lokalanästhetikum wird nach und nach über mehrere Tage freigesetzt.⁴
- **Postoperative Schmerzen werden effektiv behandelt** und der Opioidgebrauch wird voraussichtlich reduziert, was eine frühere Mobilisierung des Patienten weiter fördert.^{3,5-6}

EXPAREL® wird als Depot-Injektionsdispersion verabreicht und bietet eine langwirksame Lokalanalgesie, die als Einzeldosis bei Patienten mit postoperativen Schmerzen verabreicht werden kann.³



1. Apfelbaum JL, et al. Postoperative pain experience: results from a national survey suggest postoperative pain continues to be undermanaged. *Anesth Analg.* 2003;97(2):534-540.
2. Garimella V, Cellini C. Postoperative pain control. *Clin Colon Rectal Surg.* 2013;26(3):191-196. 3. EXPAREL Fachinformation Dezember 2020 4. Hu D, et al. Pharmacokinetic profile of liposome bupivacaine injection following a single administration at the surgical site. *Clin Drug Investig.* 2013;33(2):109-115. 5. Kampman S, et al. Cost and Quality Impact of Multimodal Pain Regimens. Washington, DC: The Advisory Board Company; 2014; 6. Shaffer EE, et al. *Adv Ther.* 2017;33(12):2211-2228.

Fachkurzinformation

EXPAREL liposomal 133 mg/10 ml Depot-Injektionsdispersion

EXPAREL liposomal 266 mg/20 ml Depot-Injektionsdispersion

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Wirkstoff: Bupivacain.

Zusammensetzung: Jeder ml enthält 13,3 mg liposomales Bupivacain in einer multivesikulären Dispersion. Jeder Durchstechflasche mit 10 ml Depot-Injektionsdispersion enthält 133 mg Bupivacain. Jede Durchstechflasche mit 20 ml Depot-Injektionsdispersion enthält 266 mg Bupivacain.

Sonstige Bestandteile: Colfoscerilerucat (DEPC), 1-(1,2-Dipalmitoyl-3-sn-phosphatidyl) glycerol (DPPG), Cholesterol zur parenteralen Anwendung, Tricaprilin, Natriumchlorid, Phosphorsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete: Blockade des *Plexus brachialis* oder des *Nervus femoralis* zur Behandlung von postoperativen Schmerzen bei Erwachsenen sowie als Feldblock zur Behandlung von somatischen postoperativen Schmerzen bei kleinen bis mittelgroßen Operationswunden bei Erwachsenen.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Amidtyp, Geburtshilfliche Anästhesie mit Parazervikalblockade aufgrund des Risikos einer fetalen Bradykardie oder eines tödlichen Verlaufs. Intravaskuläre Anwendung. Intraartikuläre Anwendung.

Wirkstoffgruppe: Lokalanästhetika, Amide, ATC-Code: N01BB01.

Inhaber der Zulassung: Pacira Ireland Ltd, Unit 13, Classon House, Dundrum Business Park, Dundrum, Dublin 14, D14W9Y3, Irland. Rezept- und apothekenpflichtig.

Stand der Information: Oktober, 2020.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation von EXPAREL liposomal 133 mg/10 ml, 266 mg/20 ml Depot-Injektionsdispersion.



Pacira Biosciences Inc. ist ein globales Pharmaunternehmen und ein führender Anbieter nicht-opioider Schmerzbehandlung und regenerativer Gesundheitslösungen, das sich zum Ziel gesetzt hat, Behandlungsergebnisse zu verbessern und voranzutreiben. Pacira weckt sowohl bei Medizinern als auch bei Patienten neue Erwartungen, da es innovative Alternativen zu Opioiden zur Schmerzbehandlung bietet.

EXPAREL® ist Paciras erstes pharmazeutisches Produkt, das für Europa zugelassen ist.

EXPAREL® liposomal
(liposomales Bupivacain)