

Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

Dolanaest® 0,25 %

Injektionslösung

Bupivacainhydrochlorid 1 H₂O

ohne Konservierungsstoff

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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dolanaest 0,25 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dolanaest 0,25 % beachten?
 - 2.1 Nicht anwenden
 - 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
 - 2.3 Wechselwirkungen
 - 2.4 Hinweise zu sonstigen Bestandteilen

3. Wie ist Dolanaest 0,25 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dolanaest 0,25 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dolanaest 0,25 % und wofür wird es angewendet?

Was ist Dolanaest 0,25 %?

Dolanaest 0,25 % ist ein Arzneimittel zur örtlichen Betäubung mit Langzeitwirkung vom Säureamid-Typ.

Wofür wird es angewendet?

Das Anwendungsgebiet ist die lokale und regionale Nervenblockade.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dolanaest 0,25 % beachten?

2.1 Nicht anwenden

Dolanaest 0,25 % darf nicht angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ
- bei schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems
- bei akutem Versagen der Herzleistung
- zur Betäubung des Gebärmutterhalses in der Geburtshilfe (Parazervikalanästhesie)

Spezielle Gegenanzeigen für die Periduralanästhesie

Zusätzlich sind die speziellen Gegenanzeigen für die Periduralanästhesie zu beachten, wie z. B.:

- nicht korrigierter Mangel an Blutvolumen
- erhebliche Störungen der Blutgerinnung
- erhöhter Hirndruck

Zur Durchführung einer rückenmarksnahen Anästhesie unter den Bedingungen einer Blutgerinnungsprophylaxe siehe unter 2.2
Vorsichtsmaßnahmen.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Dolanaest 0,25 % nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden darf. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Dolanaest 0,25 % darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden:

- bei Nieren- oder Lebererkrankungen

- bei Gefäßverschlüssen
- bei Arteriosklerose (Gefäßverkalkung)
- bei Nervenschädigung durch Zuckerkrankheit
- zur Injektion in ein entzündetes (infiziertes) Gebiet

Was muss bei Kindern berücksichtigt werden?

Für Kinder sind die Dosierungen individuell unter Berücksichtigung von Gewicht und Alter zu berechnen.

Was muss bei älteren Menschen berücksichtigt werden?

Vornehmlich bei älteren Patienten kann ein plötzlicher arterieller Blutdruckabfall als Komplikation bei Periduralanästhesie mit Dolanaest 0,25 % auftreten.

Was muss in der Schwangerschaft beachtet werden?

Die Anwendung von Dolanaest 0,25 % in der Frühschwangerschaft sollte nur unter strengster Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen, da im Tierversuch fruchtschädigende Wirkungen beobachtet worden sind und mit einer Anwendung von Dolanaest 0,25 % am Menschen während der Frühschwangerschaft keine Erfahrungen vorliegen.

Nach geburtshilflicher Periduralanästhesie mit Dolanaest 0,25 % konnte bei fünf Frauen in einem Zeitraum von 2 bis 48 Stunden nach der Geburt kein Bupivacain in der Muttermilch nachgewiesen werden (Nachweisgrenze < 0,02 Mikrogramm/ml, maximale maternale Serumspiegel von $0,45 \pm 0,06$ Mikrogramm/ml).

Eine Periduralanästhesie mit Dolanaest 0,25 % unter der Geburt ist kontraindiziert, wenn massive Blutungen drohen oder bereits vorhanden sind (beispielsweise bei tiefer Implantation der Plazenta oder nach vorzeitiger Plazentalösung).

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen bei der Anwendung beachtet werden?

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
- normalerweise keinen Vasokonstriktorzusatz verwenden
- korrekte Lagerung des Patienten beachten
- vor Injektion sorgfältig in zwei Ebenen aspirieren (Drehung der Kanüle)
- Vorsicht bei Injektion in infizierte Bereiche (wegen verstärkter Resorption bei herabgesetzter Wirksamkeit)
- Injektion langsam vornehmen
- Blutdruck, Puls und Pupillenweite kontrollieren

- allgemeine und spezielle Kontraindikationen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln beachten

Vor der periduralen 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.

Es ist zu beachten, dass unter Behandlung mit Blutgerinnungshemmern (Antikoagulantien, wie z. B. Heparin), nicht-steroidalen-Antirheumatika (NSAR) oder Plasmaersatzmitteln nicht nur eine versehentliche Gefäßverletzung im Rahmen der Schmerzbehandlung zu ernsthaften Blutungen führen kann, sondern dass allgemein mit einer erhöhten Blutungsneigung gerechnet werden muss. Gegebenenfalls sollten die Blutungszeit und die partielle Thromboplastinzeit (PTT), respektive aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTT) bestimmt, der Quick-Test durchgeführt und die Thrombozytenzahl überprüft werden. Diese

Untersuchungen sollten bei Risikopatienten auch im Falle einer Low-dose-Heparinprophylaxe (vorsorgliche Behandlung mit dem Blutgerinnungshemmer Heparin in niedriger Dosis) vor der Anwendung von Dolanaest 0,25 % durchgeführt werden.

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

Bei bestehender Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika (z. B. Acetylsalicylsäure) wird in den letzten fünf Tagen vor der geplanten rückenmarksnahen Injektion eine Bestimmung der Blutungszeit als notwendig angesehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung von Dolanaest 0,25 % muss Ihr Arzt im Einzelfall entscheiden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

2.3 Wechselwirkungen

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Dolanaest 0,25 %?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

- Die gleichzeitige Gabe gefäßverengender Arzneimittel führt zu einer längeren Wirkdauer von Dolanaest 0,25 %.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Aprindin und Dolanaest 0,25 % ist eine Summation der Nebenwirkungen möglich. Aprindin hat aufgrund der chemischen Strukturähnlichkeit mit Lokalanästhetika ähnliche Nebenwirkungen.
- Ein toxischer Synergismus wird für zentrale Analgetika und Narkotika wie z. B. Ether beschrieben.
- Kombinationen verschiedener Lokalanästhetika rufen additive Wirkungen am kardiovaskulären System und ZNS hervor.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Dolanaest 0,25 % beeinflusst?

Die Wirkung nicht depolarisierender Muskelrelaxantien wird durch Dolanaest 0,25 % verlängert.

2.4 Hinweise zu sonstigen Bestandteilen

Dolanaest 0,25 % enthält Natrium, aber weniger als 1 Millimol (23 mg) Natrium pro Ampulle, das heißt es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Dolanaest 0,25 % anzuwenden?

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

- Grundsätzlich gilt, dass nur die kleinste Dosis verabreicht werden darf, mit der die gewünschte ausreichende Anästhesie erzielt wird. Die Dosierung ist entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalles individuell vorzunehmen.
- Die Angaben für die empfohlenen Dosen gelten für Jugendliche über 15 Jahre und Erwachsene mit einer durchschnittlichen Körpergröße bei einzeitiger Anwendung (1 ml Dolanaest 0,25 % enthält 2,5 mg Bupivacainhydrochlorid).

- Die empfohlene **Maximaldosis** beträgt bei einzeitiger Anwendung bis zu 2 mg Bupivacainhydrochlorid/kg Körpermasse. Das bedeutet z. B. für einen 75 kg schweren Patienten eine Höchstgabe von 150 mg Bupivacainhydrochlorid, entsprechend 60 ml Dolanaest 0,25 %.

Allgemeine Dosierungsempfehlungen

Grenzstrang-Blockade	5–10 ml
Brachialplexus-Blockade	15–40 ml
Intercostal-Blockade, pro Segment	4–8 ml
Nervus cutan. femoris lateralis-Blockade	10–15 ml
Nervus femoralis-Blockade	5–10 ml
Nervus ischiadicus-Blockade	10–20 ml
Nervus mandibularis-Blockade	2–5 ml
Nervus maxillaris-Blockade	2–5 ml
Nervus medianus-Blockade	5 ml
Nervus obturatorius-Blockade	15–20 ml

Nervus phrenicus-Blockade	5 ml
Nervus radialis-Blockade	10–20 ml
Nervus ulnaris-Blockade	5–10 ml
Parazervikal-Blockade, pro Seite	10 ml
Paravertebral-Blockade	5–10 ml
Periduralanästhesie, pro Segment	1 ml
Psoas-Kompartiment-Blockade	20–40 ml
Sakral-Blockade	15–40 ml
Stellatum-Blockade	5–10 ml
Trigeminus-Blockade	1–5 ml
3-in-1-Block (Plexus lumbalis-Blockade)	10–30 ml

Besondere Umstände

Bei Patienten mit **reduziertem Allgemeinzustand** müssen grundsätzlich kleinere Dosen angewendet werden (siehe maximale Dosis).

Bei Patienten mit bestimmten **Vorerkrankungen** (Gefäßverschlüssen, Arteriosklerose oder Nervenschädigung bei Zuckerkrankheit) ist die Dosis ebenfalls um ein Drittel zu verringern.

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

In der **geburtshilflichen Periduralanästhesie** ist wegen der veränderten anatomischen Verhältnisse eine Dosisreduktion um etwa ein Drittel erforderlich.

Wie wird Dolanaest 0,25 % angewendet?

- Dolanaest 0,25 % wird zur rückenmarksnahen Leitungsanästhesie peridural injiziert.
- Zur Infiltrationsanästhesie wird Dolanaest 0,25 % in einem umschriebenen Bezirk in das Gewebe eingespritzt (Infiltration).

- Zur peripheren Leitungsanästhesie, Schmerztherapie und Sympathikusblockade wird Dolanaest 0,25 % in Abhängigkeit von den anatomischen Verhältnissen nach gezielter Punktion lokal appliziert.

Dolanaest 0,25 % sollte nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen zur erfolgreichen Durchführung der jeweiligen Anästhesieverfahren angewendet werden.

Für die kontinuierliche Periduralanästhesie kann für den Lumbalbereich eine Dosierung von 4 bis 8 ml Dolanaest 0,25 % pro Stunde und für den Thorakalbereich von 2 bis 4 ml pro Stunde injiziert werden.

Eine wiederholte Anwendung dieses Arzneimittels kann aufgrund einer raschen Toleranzentwicklung gegenüber diesem Arzneimittel zu Wirkungseinbußen führen.

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

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden. Der pH-Wert der Lösung beträgt 4,0 bis 6,5.

Wichtigste Inkompatibilitäten

Bisher sind keine bekannt.

Was ist zu tun, wenn Dolanaest 0,25 % in zu großen Mengen oder in ungeeigneter Art und Weise angewendet wurde?

Neurologische Symptome in Form von Ohrgeräuschen (Tinnitus) oder unwillkürlichen, wiederholten Augenbewegungen (Nystagmus) bis hin zu generalisierten Krämpfen können als Folge einer unbeabsichtigten intravenösen Applikation oder bei abnormen Resorptionsverhältnissen

auftreten. Als kritische Schwellendosis wird eine Konzentration von 2,2 bis 4 Mikrogramm Bupivacain/ml Blutplasma angesehen.

Symptome einer Überdosierung

Die Zeichen einer Überdosis lassen sich zwei qualitativ unterschiedlichen Symptomenkomplexen zuordnen und unter Berücksichtigung der Intensität gliedern:

Zentralnervöse Symptome

- leichte Intoxikation

Kribbeln in den Lippen und der Zunge, Taubheit im Mundbereich, Ohrensausen, metallischer Geschmack, Angst, Unruhe, Zittern, Muskelzuckungen, Erbrechen, Desorientiertheit

- mittelschwere Intoxikation

Sprachstörung, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Zittern, choreiforme Bewegungen (bestimmte

Form von Bewegungsunruhe), Krämpfe (tonisch-klonisch), weite Pupillenöffnung, beschleunigte Atmung

- schwere Intoxikation

Erbrechen (Erstickungsgefahr), Schließmuskellähmung, Muskeltonusverlust, Reaktions- und Bewegungslosigkeit (Stupor), irreguläre Atmung, Atemstillstand, Koma, Tod.

Kardiovaskuläre Symptome

- leichte Intoxikation

Herzklopfen, erhöhter Blutdruck, beschleunigte Herzrate, beschleunigte Atmung

- mittelschwere Intoxikation

beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Sauerstoffmangel, Blässe

- schwere Intoxikation

starke Sauerstoffunterversorgung (schwere Zyanose),
Herzrhythmusstörungen (verlangsamer Herzschlag, Blutdruckabfall,
primäres Herzversagen, Kammerflimmern, Asystolie)

Notfallmaßnahmen und Gegenmittel

Bei Auftreten zentraler oder kardiovaskulärer Symptome einer Intoxikation sind folgende Gegenmaßnahmen erforderlich:

- Sofortige Unterbrechung der Zufuhr von Dolanaest 0,25 %.
- Freihalten der Atemwege.
- Zusätzlich Sauerstoff zuführen; falls notwendig mit reinem Sauerstoff assistiert oder kontrolliert beatmen (zunächst über Maske und mit Beatmungsbeutel, dann erst über einen Trachealtubus); die Sauerstofftherapie darf nicht bereits bei Abklingen der Symptome, sondern erst dann abgesetzt werden, wenn alle Vitalfunktionen zur Norm zurückgekehrt sind.
- Sorgfältige Kontrolle von Blutdruck, Puls und Pupillenweiten.

Weitere mögliche Gegenmaßnahmen sind

- Bei einem akuten und bedrohlichen Blutdruckabfall sollte unverzüglich eine Flachlagerung des Patienten mit einer Hochlagerung der Beine erfolgen und ein Beta-Sympathikomimetikum langsam intravenös injiziert werden (z. B. 10 bis 20 Tropfen einer Lösung von 1 mg Isoprenalin in 200 ml Glukoselösung 5 %). Zusätzlich ist eine Volumensubstitution vorzunehmen (z. B. mit kristalloiden Lösungen).
- Bei erhöhtem Vagotonus (Bradykardie) wird Atropin (0,5 bis 1,0 mg i.v.) verabreicht. Bei Verdacht auf Herzstillstand sind die erforderlichen Maßnahmen durchzuführen.
- Konvulsionen werden mit kleinen, wiederholt verabreichten Dosen ultrakurz-wirkender Barbiturate (z. B. Thiopental-Natrium 25 bis 50 mg) oder mit Diazepam 5 bis 10 mg i.v. behandelt; dabei werden die Dosen fraktioniert bis zum Zeitpunkt der sicheren Kontrolle verabreicht. Grundsätzlich ist darauf hinzuweisen, dass in vielen Fällen bei Anzeichen von Krämpfen eine Sauerstoffbeatmung zur Behandlung ausreicht.

Bei anhaltenden Krämpfen werden Thiopental-Natrium (250 mg) und ein kurzwirksames Muskelrelaxans verabreicht, und nach Intubation wird mit 100 % Sauerstoff beatmet; die Krampfschwellendosis kann beim Menschen individuell unterschiedlich sein; als Untergrenze werden 2,2 Mikrogramm/ml Blutplasma angegeben.

Zentral wirkende Analeptika sind bei Intoxikation durch Lokalanästhetika kontraindiziert!

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mögliche Nebenwirkungen

Die möglichen Nebenwirkungen nach Anwendung von Bupivacainhydrochlorid entsprechen weitgehend denen anderer Lokalanästhetika vom Säureamid-Typ. Unerwünschte, systemische

Wirkungen, die bei Überschreiten eines Blutplasmaspiegels von 1,2 bis 2 Mikrogramm Bupivacain pro ml auftreten können, sind verursacht durch die Art der Anwendung, pharmakodynamisch oder pharmakokinetisch bedingt und betreffen das Zentralnervensystem und das Herz-Kreislauf-System.

Durch die Art der Anwendung verursacht sind Nebenwirkungen

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

Pharmakodynamisch bedingte Nebenwirkungen

In äußerst seltenen Fällen ($< 1/10.000$) 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 bedingte Nebenwirkungen

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

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 Dolanaest 0,25 % aufzubewahren?

Aufbewahrungsbedingungen

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Dauer der Haltbarkeit

Dolanaest 0,25 % ist im unversehrten Behältnis 3 Jahre haltbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Dieses Datum ist auf der Ampulle und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ (Verw. bis) angegeben. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dolanaest 0,25 % enthält

- Wirkstoff: 1 ml Injektionslösung enthält 2,64 mg Bupivacainhydrochlorid
1 H₂O
- Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Dolanaest 0,25 % aussieht und Inhalt der Packung

Dolanaest 0,25 % ist eine klare, farblose Lösung mit einem pH-Wert von 4,0 bis 6,5. Die Injektionslösung ist in Ampullen von jeweils 5 ml Inhalt abgefüllt. Es gibt Packungen mit 5, 100 und 200 Ampullen à 5 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gebro Pharma GmbH

Bahnhofbichl 13

AT-6391 Fieberbrunn

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.