FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Levobupivacaina Kabi 0,625 mg/ml soluzione per infusione
Levobupivacaina Kabi 1,25 mg/ml soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

La denominazione del medicinale è Levobupivacaina Kabi 0,625 mg/ml o 1,25 mg/ml soluzione per infusione; nel resto del foglio illustrativo sarà chiamato "Levobupivacaina Kabi".

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Levobupivacaina Kabi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Levobupivacaina Kabi
3. Come usare Levobupivacaina Kabi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levobupivacaina Kabi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levobupivacaina Kabi e a che cosa serve
Levobupivacaina Kabi appartiene ad un gruppo di medicinali denominati anestetici locali. Questo tipo di farmaco viene utilizzato per rendere insensibile una parte del corpo o per eliminare il dolore.

Levobupivacaina Kabi soluzione per infusione viene utilizzata **solo negli adulti**.

Levobupivacaina Kabi viene utilizzata come analgesico:
- dopo l'esecuzione di interventi di chirurgia maggiore
- durante il parto.

2. Cosa deve sapere prima di usare Levobupivacaina Kabi
Non prenda Levobupivacaina Kabi:
- se è allergico (ipersensibile) alla levobupivacaina, a qualsiasi anestetico locale simile o
  ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere il paragrafo 6)
- se ha la pressione arteriosa molto bassa
- per anestetizzare una zona mediante iniezione endovenosa di Levobupivacaina Kabi.
- come sollievo al dolore mediante iniezione nell'area attorno al collo dell'utero (cervice) durante la fase iniziale del travaglio (blocco paracervicale)

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico prima che le venga somministrata Levobupivacaina Kabi nel caso in cui presenti una delle malattie o condizioni di seguito descritte. Può essere necessario sottoporla a controlli più accurati o somministrarle una dose più bassa di farmaco.
- se è affetto da una malattia che interessa il cuore
- se è affetto da malattie che colpiscono il sistema nervoso

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è debole o malato
- se è anziano
- se è affetto da una malattia che colpisce il fegato

Bambini
Non somministrare questo medicinale ai bambini perché non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia per il trattamento del dolore nei bambini.

Altri medicinali e Levobupivacaina Kabi
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi loro se sta assumendo medicinali per il trattamento di:
- battito cardiaco irregolare (come la mexiletina)
- infezioni dovute alla presenza di funghi (come il chetoconazolo) poiché ciò può influire sul tempo di permanenza della Levobupivacaina Kabi nel suo organismo
- asma (come la teofillina) poiché ciò può influire sul tempo di permanenza della Levobupivacaina Kabi nel suo organismo

Gravidanza ed Allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Levobupivacaina Kabi non deve essere somministrato durante il parto come analgesico mediante iniezione nell'area attorno al collo dell'utero o cervice (blocco paracervicale).

L'effetto di Levobupivacaina Kabi sul bambino durante le prime fasi della gravidanza non è noto.
Pertanto, Levobupivacaina Kabi non deve essere utilizzato durante i primi tre mesi della gravidanza, a meno che il medico pensi sia necessario.

Non è noto se la levobupivacaina passi nel latte materno. Comunque dall'esperienza con un medicinale simile, si ritiene che solo piccole quantità di levobupivacaina possano passare nel latte materno.
Di conseguenza l'allattamento è possibile dopo somministrazione di un anestetico locale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di Levobupivacaina Kabi può avere effetti considerevoli sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Non guidi veicoli od utilizzi macchinari finché gli effetti della Levobupivacaina Kabi e quelli immediati
dell'intervento chirurgico non siano scomparsi.
Si assicuri di venire informato in merito dal dottore o dall'infermiere che la sta trattando, prima di lasciare l'ospedale.

Levobupivacaina Kabi contiene sodio
Questo medicinale contiene 15,65 mmol (o 360 mg) di sodio per sacca da 100 ml di soluzione e 31,3 mmol (o 720 mg) di sodio per sacca da 200 ml di soluzione. Ciò deve essere preso in considerazione da quei pazienti che seguono una dieta povera di sodio.

3. Come usare Levobupivacaina Kabi

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico le somministrerà Levobupivacaina Kabi mediante un piccolo catetere inserito nella schiena (epidurale). Il medico e l'infermiere la terranno sotto stretto controllo mentre le verrà somministrata
Levobupivacaina Kabi.

Dosaggio
Adulti:
La quantità di Levobupivacaina Kabi che le verrà somministrata e e la frequenza di somministrazione dipenderanno dalla ragione per cui questo medicinale viene utilizzato ed anche dal suo stato di salute, età e peso. Si farà comunque ricorso alla dose più bassa necessaria ad anestetizzare la parte del corpo che dovrà essere trattata. Il medico valuterà con molta attenzione quale dose le dovrà essere somministrata.

Quando Levobupivacaina Kabi viene utilizzata come analgesico nel corso del parto è necessario in particolare controllare accuratamente la dose utilizzata.

Bambini.
Non indicato.

Se usa più Levobupivacaina Kabi di quanto deve
Nel caso in cui le venga somministrata una dose eccessiva di Levobupivacaina Kabi, possono manifestarsi i seguenti sintomi: insensibilità della lingua, capogiri, visione offuscata, contrazioni muscolari, grave difficoltà respiratoria (compreso arresto del respiro) e persino convulsioni. Nel caso in cui dovesse notare uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il suo medico. A volte, una dose eccessiva di Levobupivacaina Kabi può anche causare un calo della pressione arteriosa, un'accelerazione o un rallentamento del battito cardiaco e provocare variazioni del ritmo cardiaco. Il medico può ritenere necessario somministrarle altri medicinali che contribuiscano ad eliminare tali sintomi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico o l'infermiere nel caso in cui dovesse notare la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati qui di seguito.
Alcuni effetti indesiderati causati dall'utilizzo di Levobupivacaina Kabi possono essere gravi.

Molto comune (può colpire più di 1 paziente su 10)
- sentirsi stanco o debole, respiro corto, pallore (questi sono tutti segni di anemia)
- pressione arteriosa bassa
- nausea

Comune (può colpire fino a 1 su 10 pazienti)
- capogiri
- mal di testa
- vomito
- problemi a carico del feto (sofferenza fetale)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- mal di schiena
- temperatura corporea elevata (febbre)
- dolore post-operatorio

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni allergiche gravi (ipersensibilità) che causano gravi difficoltà respiratorie, difficoltà nella deglutizione, orticaria e pressione sanguigna molto bassa
- reazioni allergiche (ipersensibilità) che si manifestano con la presenza di pelle arrossata, prurito, starnuti, sudorazione abbondante, battito cardiaco accelerato, svenimento o gonfiore della faccia, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola
- perdita di coscienza
- sonnolenza
- visione offuscata
- arresto del respiro
- blocco cardiaco o arresto cardiaco
- formicolio localizzato
- insensibilità della lingua
- debolezza muscolare o contrazione muscolare
- perdita del controllo della vescica o dell'intestino
- paralisi
- convulsioni
- formicolio, insensibilità o altra sensazione anomala
- erezione prolungata del pene che può essere dolorosa
- disturbi nervosi che possono includere l'abbassamento della palpebra, il restringimento
  della pupilla (parte nera al centro dell'occhio), orbita infossata, sudorazione e/o rossore in un lato del viso

Sono stati anche segnalati effetti indesiderati tra cui battito cardiaco accelerato, rallentato o irregolare e
variazioni del ritmo cardiaco che possono essere rilevati dal tracciato elettrocardiografico.

Raramente alcuni di questi effetti possono essere a lungo termine o permanenti.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico , al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levobupivacaina Kabi
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è indicata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Il suo medico conserverà questo medicinale per lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura.
Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle visibili.
Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Levobupivacaina Kabi

Il principio attivo è levobupivacaina (come levobupivacaina cloridrato).
Levobupivacaina Kabi 0,625 mg/ml soluzione per infusione: 1 ml di soluzione contiene 0,625 mg di levobupivacaina (come levobupivacaina cloridrato). Ogni sacca da 100 ml contiene 62,5 mg di levobupivacaina (come levobupivacaina cloridrato). Ogni sacca da 200 ml contiene 125 mg di levobupivacaina (come levobupivacaina cloridrato).

Levobupivacaina Kabi 1,25 mg/ml soluzione per infusione: 1 ml di soluzione contiene 1,25 mg di levobupivacaina (come levobupivacaina cloridrato). Ogni sacca da 100 ml contiene 125 mg di levobupivacaina (come levobupivacaina cloridrato).). Ogni sacca da 200 ml contiene 250 mg di levobupivacaina (come levobupivacaina cloridrato).

~~Ogni sacca da 200 ml contiene 250 mg di levobupivacaina (come levobupivacaina cloridrato).~~

Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro e piccole quantità di sodio idrossido ed acido cloridrico.

Questo medicinale contiene un eccipiente con effetto noto (sodio). Vedere il paragrafo 2 per ulteriori informazioni.

pH 4,0-6,0.
Osmolarità: 271-332 mOsm/l.

Descrizione dell'aspetto di Levobupivacaina Kabi e contenuto della confezione
Questo medicinale è una soluzione trasparente, incolore, in una sacca poliolefinica con una sovrasacca trasparente . È disponibile in confezioni da 5, 24 o 60 sacche da 100 ml o da 5, 12 o 32 sacche da 200 ml di soluzione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala, Verona

Produttore

Fresenius Kabi Norge AS

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo
con le seguenti denominazioni:

NL **(RMS)**	Levobupivacaïne Fresenius Kabi 0.625 mg/ml oplossing voor infusie Levobupivacaïne Fresenius Kabi 1.25 mg/ml oplossing voor infusie	Fresenius Kabi Nederland BV
BE	Levobupivacaïne Fresenius Kabi 1.25 mg/ml oplossing voor infusie	Fresenius Kabi nv
ES	Levobupivacaina Kabi 0,625 mg/ml solución para perfusión Levobupivacaina Kabi 1,25 mg/ml solución para perfusión	Fresenius Kabi España, S.A.U.
FR	Levobupivacaïne Kabi 0,625 mg/ml, solution pour perfusion Levobupivacaïne Kabi 1,25 mg/ml, solution pour perfusion	Fresenius Kabi France
IE	Levobupivacaine 0.625 mg/ml solution for infusion Levobupivacaine 1.25 mg/ solution for infusion	Fresenius Kabi Limited
IT	Levobupivacaina Kabi	Fresenius Kabi Italia S.r.l.
NO	Levobupivacaine Fresenius Kabi 0,625 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning Levobupivacaine Fresenius Kabi 1,25 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning	Fresenius Kabi Norge AS
PL	Levobupivacaine Kabi	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
SI	Levobupivakain Kabi 1,25 mg/ml raztopina za infundiranje	Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

UK	Levobupivacaine 0.625 mg/ml solution for infusion Levobupivacaine 1.25 mg/ solution for infusion	Fresenius Kabi Limited

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in MM/AAAA

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o al personale sanitario specializzato:

Levobupivacaina Kabi 0,625 mg/ml o 1,25 mg/ml soluzione per infusione

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Levobupivacaina Kabi 0,625 mg/ml o 1,25 mg/ml soluzione per infusione è **esclusivamente per uso epidurale singolo** e non deve essere utilizzata per somministrazione endovenosa. Non utilizzare se la soluzione non è limpida e se il contenitore è danneggiato. Eliminare la soluzione non utilizzata.

Come tutti i medicinali ad uso parenterale, la soluzione/diluizione deve essere visivamente ispezionata prima dell'uso. Solamente le soluzioni limpide e senza particelle visibili possono essere usate.

Validità dopo diluizione:
La stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso è stata dimostrata per Levobupivacaina Kabi soluzione per infusione

- con clonidina cloridrato 8,4 µg/ml, morfina solfato 50 µg/ml e fentanil citrato 2-4 µg/ml per 30 giorni a 2-8°C o 20°C-25°C.
- con sufentanile aggiunto alla concentrazione di 0,4 µg/ml per 30 giorni a 2-8°C o 7 giorni a 20°C-25°C.

Da un punto di vista microbiologico il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente i tempi di conservazione in condizioni d'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero normalmente superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la miscelazione non sia stata allestita in condizioni di asepsi controllata e validata.

Levobupivacaina Kabi non deve essere miscelata con altri medicinali ad eccezione di quelli elencati sopra. La diluizione con soluzioni alcaline come sodio bicarbonato può portare a precipitazione.

L'esperienza sulla sicurezza di levobupivacaina per periodi di terapia superiori a 24 ore è limitata.

Modo di somministrazione

La levobupivacaina deve essere somministrata solo da, o sotto la supervisione di, un medico che possieda un'adeguata formazione e specifica esperienza.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per le informazioni relative alla posologia.

Si raccomanda un’accurata aspirazione prima dell’infusione al fine di evitare l’iniezione intravascolare. Nel caso in cui si verifichino sintomi tossici, l’iniezione dovrà essere immediatamente interrotta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Levobupivacaina Kabi 2,5 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione
Levobupivacaina Kabi 5,0 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o l'infermiere. Vedere paragrafo 4.

La denominazione del medicinale è Levobupivacaina Kabi 2,5 mg/ml e 5,0 mg/ml soluzione iniettabile / per infusione; nel resto del foglio illustrativo sarà chiamato "Levobupivacaina Kabi".

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Levobupivacaina Kabi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Levobupivacaina Kabi
3. Come usare Levobupivacaina Kabi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levobupivacaina Kabi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levobupivacaina Kabi e a che cosa serve
Levobupivacaina Kabi appartiene ad un gruppo di medicinali denominati anestetici locali. Questo tipo di farmaco viene utilizzato per rendere insensibile una parte del corpo o per eliminare il dolore.

Negli adulti e adolescenti (di 12 anni e più)**:**
Levobupivacaina Kabi è utilizzata come anestetico locale per anestetizzare parti del corpo prima di interventi di chirurgia maggiore (per esempio come anestesia epidurale per il taglio cesareo) e minore (quali interventi sugli occhi e sulla bocca).

Viene anche utilizzata **come analgesico**
- dopo l'esecuzione di interventi di chirurgia maggiore
- durante il parto.

Nei bambini (di età inferiore ai 12 anni):
Levobupivacaina Kabi può essere anche utilizzata nei bambini per anestetizzare parti del corpo prima di interventi chirurgici e come analgesico dopo interventi di chirurgia minore, come il trattamento di un'ernia inguinale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Levobupivacaina Kabi
Non prenda Levobupivacaina Kabi:
- se è allergico (ipersensibile) alla levobupivacaina, a qualsiasi anestetico locale simile o
  ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere il paragrafo 6)
- se ha la pressione arteriosa molto bassa
- per anestetizzare una zona mediante iniezione endovenosa di Levobupivacaina Kabi.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- come sollievo al dolore mediante iniezione nell'area attorno al collo dell'utero (cervice) durante la fase iniziale del travaglio (blocco paracervicale)

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico prima che le venga somministrata Levobupivacaina Kabi nel caso in cui presenti una delle malattie o condizioni di seguito descritte. Può essere necessario sottoporla a controlli più accurati o somministrarle una dose più bassa di farmaco.
- se è affetto da una malattia che interessa il cuore
- se è affetto da malattie che colpiscono il sistema nervoso
- se è debole o malato
- se è anziano
- se è affetto da una malattia che colpisce il fegato

Altri medicinali e Levobupivacaina Kabi
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi loro se sta assumendo medicinali per il trattamento di:
- battito cardiaco irregolare (come la mexiletina)
- infezioni dovute alla presenza di funghi (come il chetoconazolo) poiché ciò può influire sul tempo di permanenza della Levobupivacaina Kabi nel suo organismo
- asma (come la teofillina) poiché ciò può influire sul tempo di permanenza della Levobupivacaina Kabi nel suo organismo

Gravidanza ed Allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Levobupivacaina Kabi non deve essere somministrato durante il parto come analgesico mediante iniezione nell'area attorno al collo dell'utero o cervice (blocco paracervicale).

L'effetto di Levobupivacaina Kabi sul bambino durante le prime fasi della gravidanza non è noto.
Pertanto, Levobupivacaina Kabi non deve essere utilizzato durante i primi tre mesi della gravidanza, a meno che il medico pensi sia necessario.

Non è noto se la levobupivacaina passi nel latte materno. Comunque dall'esperienza con un medicinale simile, si ritiene che solo piccole quantità di levobupivacaina possano passare nel latte materno.
Di conseguenza l'allattamento è possibile dopo somministrazione di un anestetico locale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di Levobupivacaina Kabi può avere effetti considerevoli sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Non guidi veicoli od utilizzi macchinari finché gli effetti della Levobupivacaina Kabi e quelli immediati
dell'intervento chirurgico non siano scomparsi.
Si assicuri di venire informato in merito dal dottore o dall'infermiere che la sta trattando, prima di lasciare l'ospedale.

Levobupivacaina Kabi contiene sodio

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale contiene 1, 57 mmol (o 36 mg) di sodio per fiala da 10 ml di soluzione. Ciò deve essere preso in considerazione da quei pazienti che seguono una dieta povera di sodio.

3. Come usare Levobupivacaina Kabi

Il medico le somministrerà Levobupivacaina Kabi mediante un'iniezione con un ago o con un piccolo catetere inserito nella schiena (epidurale). Levobupivacaina Kabi può anche essere iniettata in altre parti del corpo per anestetizzare l'area che dovrà essere trattata, come gli occhi, il braccio o la gamba.
Il medico e l'infermiere la terranno sotto stretto controllo mentre le verrà somministrata
Levobupivacaina Kabi.

Dosaggio

La quantità di Levobupivacaina Kabi che le verrà somministrata e la frequenza di somministrazione dipenderanno dalla ragione per cui questo medicinale viene utilizzato ed anche dal suo stato di salute, età e peso. Si farà comunque ricorso alla dose più bassa necessaria ad anestetizzare la parte del corpo che dovrà essere trattata. Il medico valuterà con molta attenzione quale dose le dovrà essere somministrata.

Quando Levobupivacaina Kabi viene utilizzata come analgesico durante il travaglio o nel corso del parto cesareo (epidurale), è necessario in particolare controllare accuratamente la dose utilizzata.

Se usa più Levobupivacaina Kabi di quanto deve

Nel caso in cui le venga somministrata una dose eccessiva di Levobupivacaina Kabi, possono manifestarsi i seguenti sintomi: insensibilità della lingua, capogiri, visione offuscata, contrazioni muscolari, grave difficoltà respiratoria (compreso arresto del respiro) e persino convulsioni. Nel caso in cui dovesse notare uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il suo medico. A volte, una dose eccessiva di Levobupivacaina Kabi può anche causare un calo della pressione arteriosa, un'accelerazione o un rallentamento del battito cardiaco e provocare variazioni del ritmo cardiaco. Il medico può ritenere necessario somministrarle altri medicinali che contribuiscano ad eliminare tali sintomi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico o l'infermiere nel caso in cui dovesse notare la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati qui di seguito.
Alcuni effetti indesiderati causati dall'utilizzo di Levobupivacaina Kabi possono essere gravi.

Molto comune (può colpire più di 1 paziente su 10)
- sentirsi stanco o debole, respiro corto, pallore (questi sono tutti segni di anemia)
- pressione arteriosa bassa

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- nausea

Comune (può colpire fino a 1 su 10 pazienti)
- capogiri
- mal di testa
- vomito
- problemi a carico del feto (sofferenza fetale)
- mal di schiena
- temperatura corporea elevata (febbre)
- dolore post-operatorio

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni allergiche gravi (ipersensibilità) che causano gravi difficoltà respiratorie, difficoltà nella deglutizione, orticaria e pressione sanguigna molto bassa
- reazioni allergiche (ipersensibilità) che si manifestano con la presenza di pelle arrossata,
  prurito, starnuti, sudorazione abbondante, battito cardiaco accelerato, svenimento o gonfiore della faccia, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola
- perdita di coscienza
- sonnolenza
- visione offuscata
- arresto del respiro
- blocco cardiaco o arresto cardiaco
- formicolio localizzato
- insensibilità della lingua
- debolezza muscolare o contrazione muscolare
- perdita del controllo della vescica o dell'intestino
- paralisi
- convulsioni
- formicolio, insensibilità o altra sensazione anomala
- erezione prolungata del pene che può essere dolorosa
- disturbi nervosi che possono includere l'abbassamento della palpebra, il restringimento
  della pupilla (parte nera al centro dell'occhio), orbita infossata, sudorazione e/o rossore in un lato del viso

Sono stati anche segnalati effetti indesiderati tra cui battito cardiaco accelerato, rallentato o irregolare e
variazioni del ritmo cardiaco che possono essere rilevati dal tracciato elettrocardiografico.

Raramente alcuni di questi effetti possono essere a lungo termine o permanenti.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico ,al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Levobupivacaina Kabi
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è indicata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Il suo medico conserverà questo medicinale per lei.
La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura.
Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle visibili.
Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Levobupivacaina Kabi

Il principio attivo è levobupivacaina (come levobupivacaina cloridrato).
Levobupivacaina Kabi 2,5 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione: 1 ml di soluzione contiene 2,5 mg di levobupivacaina (come levobupivacaina cloridrato). Ogni fiala da 10 ml contiene 25 mg di levobupivacaina (come levobupivacaina cloridrato).

Levobupivacaina Kabi 5 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione: 1 ml di soluzione contiene 5 mg di levobupivacaina (come levobupivacaina cloridrato). Ogni fiala da 10 ml contiene 50 mg di levobupivacaina (come levobupivacaina cloridrato).

Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro e piccole quantità di sodio idrossido ed acido cloridrico.

Questo medicinale contiene un eccipiente con effetto noto (sodio). Vedere il paragrafo 2 per ulteriori informazioni.

pH 4,0-6,0.
Osmolarità: 271-372 mOsm/l.

Descrizione dell'aspetto di Levobupivacaina Kabi e contenuto della confezione
Questo medicinale è una soluzione trasparente, incolore, in fiale di polipropilene in blister sterili. Ogni fiala contiene 10 ml di soluzione . È disponibile in confezioni da 5, 10 o 20 fiale.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala, Verona

Produttore
Fresenius Kabi Norge AS

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo
con le seguenti denominazioni:

NL **(RMS)**	Levobupivacaïne Fresenius Kabi 2.5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie Levobupivacaïne Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie	Fresenius Kabi Nederland BV
BE	Levobupivacaïne Fresenius Kabi 2.5 mg/ml oplossing voor injectie/ infusie Levobupivacaïne Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie	Fresenius Kabi nv
CZ	Levobupivacain Kabi 5 mg/ml	Fresenius Kabi s.r.o., Želetavská 1525/1, 140 00 Prague 4, Czech Republic
ES	Levobupivacaina Kabi 2,5 mg/ml solución inyectable y para perfusión Levobupivacaina Kabi 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión	Fresenius Kabi España, S.A.U.
FR	Levobupivacaïne Kabi 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion Levobupivacaïne Kabi 5 mg/ml, solution injectable/ pour perfusion	Fresenius Kabi France
HR	Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju	Fresenius Kabi d.o.o.
IE	Levobupivacaine 2.5 mg/ml solution for injection/infusion Levobupivacaine 5 mg/ml solution for injection/infusion	Fresenius Kabi Limited
IT	Levobupivacaina Kabi	Fresenius Kabi Italia S.r.l.
NO	Levobupivacaine Fresenius Kabi 2,5 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning Levobupivacaine Fresenius Kabi 5 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning	Fresenius Kabi Norge AS

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

PL	Levobupivacaine Kabi	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
PT	Levobupivacaína Kabi	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
RO	Levobupivacaina Kabi 2,5 mg/ml soluţie injectabilă/perfuzabilă Levobupivacaina Kabi 5 mg/ml soluţie injectabilă/perfuzabilă	S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.
SI	Levobupivakain Kabi 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje Levobupivacain Kabi 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje	Fresenius Kabi Deutschland GmbH
SK	Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml	Fresenius Kabi s.r.o.
UK	Levobupivacaine 2.5 mg/ml solution for injection/infusion Levobupivacaine 5 mg/ml solution for injection/infusion	Fresenius Kabi Limited

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in MM/AAAA

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o al personale sanitario specializzato:

Levobupivacaina Kabi 2,5 mg/ml o 5,0 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Levobupivacaina Kabi 2,5 mg/ml o 5,0 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione è esclusivamente monouso. Eliminare la soluzione non utilizzata.
Non utilizzare se il contenitore è danneggiato.

La soluzione/diluizione deve essere visivamente ispezionata prima dell'uso. Solamente le soluzioni limpide e senza particelle visibili possono essere usate.

Scegliere una fiala in blister sterile quando è richiesto che la superficie della fiala sia sterile. La superficie della fiala non è sterile se l'involucro non è integro.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le diluizioni delle soluzioni standard di levobupivacaina devono essere effettuate con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %) in condizioni di asepsi.

Clonidina 8,4 µg/ml, morfina 0,05 mg/ml, fentanil 2-4 µg/ml e sufentanile 0,4 µg/ml hanno dimostrato compatibilità con levobupivacaina in soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %).

Validità dopo la prima apertura: il medicinale deve essere usato immediatamente.
Validità dopo la diluizione:
la stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso è stata dimostrata per Levobupivacaina Kabi diluita con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) ad una concentrazione finale di 0,625 mg/ml e 1,25 mg/ml rispettivamente per 30 giorni a 2-8°C o 20°C-25°C.

La stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso è stata dimostrata per Levobupivacaina Kabi diluita con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) ad una concentrazione finale di 0,625 mg/ml e 1,25 mg/ml rispettivamente

- con clonidina cloridrato 8,4µg/ml, morfina solfato 50 µg/ml e fentanil citrato 2-4 µg/ml per 30 giorni a 2-8°C o 20°C-25°C.
- con sufentanile aggiunto alla concentrazione di 0,4 µg/ml per 30 giorni a 2-8°C o 7 giorni a 20°C-25°C.

Da un punto di vista microbiologico il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente i tempi di conservazione in condizioni d'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero normalmente superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la miscelazione non sia stata allestita in condizioni di asepsi controllata e validata.

Levobupivacaina Kabi non deve essere miscelata con altri medicinali ad eccezione di quelli elencati sopra. La diluizione con soluzioni alcaline come sodio bicarbonato può portare a precipitazione.

L'esperienza sulla sicurezza di levobupivacaina per periodi di terapia superiori a 24 ore è limitata.

Modo di somministrazione

La levobupivacaina deve essere somministrata solo da, o sotto la supervisione di un medico che possieda un'adeguata formazione e specifica esperienza.

Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per le informazioni relative alla posologia.
Si raccomanda un'accurata aspirazione prima e durante l'iniezione al fine di evitare l'iniezione intravascolare.

L'aspirazione deve essere ripetuta prima e durante la somministrazione di un bolo, che deve essere iniettato lentamente, a dosi crescenti, ad una velocità di 7,5-30 mg/min, tenendo attentamente sotto osservazione le funzioni vitali del paziente e mantenendo il contatto verbale.

Nel caso in cui si verifichino sintomi tossici, l'iniezione dovrà essere immediatamente interrotta.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Levobupivacaine Kabi ®

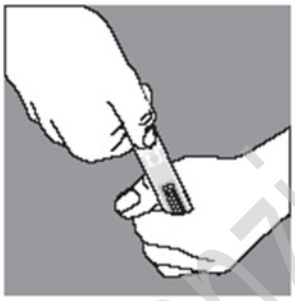
(levobupivacaina)

2,5 mg/ml e 5,0 mg/ml

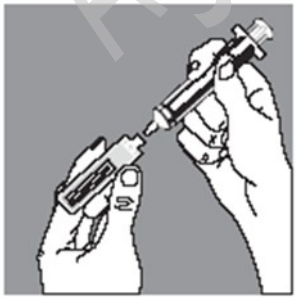
Leggere attentamente le istruzioni. Agitando, riportare l’eventuale soluzione presente nel collo della fiala insieme al resto del contenuto.



Tenere la fiala nel palmo della mano all’altezza della vita. Tenere tra il pollice e l’indice la freccia che appare sul collo della fiala (pollice lontano da lei all’esterno).
Ruotare rapidamente con un movimento deciso in senso antiorario.



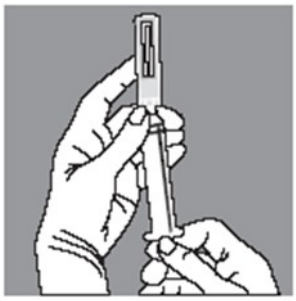
Spingere con decisione nella fiala la punta della siringa luer



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Capovolgere delicatamente la fiala tenendola con l’indice e aspirare lentamente il contenuto, ponendo particolare cura all’inizio.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Levobupivacaina Kabi 7,5 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
-

La denominazione del medicinale è Levobupivacaina Kabi 7,5 mg/ml soluzione iniettabile / per infusione; nel resto del foglio illustrativo sarà chiamato "Levobupivacaina Kabi".

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Levobupivacaina Kabi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Levobupivacaina Kabi
3. Come usare Levobupivacaina Kabi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levobupivacaina Kabi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Levobupivacaina Kabi e a che cosa serve
Levobupivacaina Kabi appartiene ad un gruppo di medicinali denominati anestetici locali. Questo tipo di farmaco viene utilizzato per rendere insensibile una parte del corpo o per eliminare il dolore.

Negli adulti e adolescenti (di 12 anni e più):
Levobupivacaina Kabi è utilizzata come anestetico locale per anestetizzare parti del corpo prima di interventi di chirurgia maggiore (ad eccezione del taglio cesareo) e minore (quali interventi sugli occhi e sulla bocca).

Viene anche utilizzata **come analgesico**
- dopo l'esecuzione di interventi di chirurgia maggiore

Nei bambini (di età inferiore ai 12 anni) :
Levobupivacaina Kabi può essere anche utilizzata nei bambini per anestetizzare parti del corpo prima di interventi chirurgici e come analgesico dopo interventi di chirurgia minore, come il trattamento di un'ernia inguinale.

–

2. Cosa deve sapere prima di usare Levobupivacaina Kabi
Non prenda Levobupivacaina Kabi:
- se è allergico (ipersensibile) alla levobupivacaina, a qualsiasi anestetico locale simile o
  ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere il paragrafo 6)
- se ha la pressione arteriosa molto bassa
- per anestetizzare una zona mediante iniezione endovenosa di Levobupivacaina Kabi.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- come sollievo al dolore mediante iniezione nella zona attorno al collo dell'utero (cervice) durante la fase iniziale del travaglio (blocco paracervicale).
- Come sollievo al dolore durante il travaglio
- Come anestetico locale per il taglio cesareo

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico prima che le venga somministrata Levobupivacaina Kabi nel caso in cui presenti una delle malattie o condizioni di seguito descritte. Può essere necessario sottoporla a controlli più accurati o somministrarle una dose più bassa di farmaco.
- se è affetto da una malattia che interessa il cuore
- se è affetto da malattie che colpiscono il sistema nervoso
- se è debole o malato
- se è anziano
- se è affetto da una malattia che colpisce il fegato

Altri medicinali e Levobupivacaina Kabi
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi loro se sta assumendo medicinali per il trattamento di:
- battito cardiaco irregolare (come la mexiletina)
- infezioni dovute alla presenza di funghi (come il chetoconazolo) poiché ciò può influire sul tempo di permanenza della Levobupivacaina Kabi nel suo organismo
- asma (come la teofillina) poiché ciò può influire sul tempo di permanenza della Levobupivacaina Kabi nel suo organismo

Gravidanza ed allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Levobupivacaina Kabi 7,5 mg/ml non deve essere somministrata come sollievo al dolore durante il travaglio o come anestetico locale durante il taglio cesareo.

L'effetto di Levobupivacaina Kabi sul bambino durante le prime fasi della gravidanza non è noto.
Pertanto, Levobupivacaina Kabi non deve essere utilizzato durante i primi tre mesi della gravidanza, a meno che il medico pensi sia necessario.

Non è noto se la levobupivacaina passi nel latte materno. Comunque dall'esperienza con un medicinale simile, si ritiene che solo piccole quantità di levobupivacaina possano passare nel latte materno.
Di conseguenza l'allattamento è possibile dopo somministrazione di un anestetico locale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di Levobupivacaina Kabi può avere effetti considerevoli sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Non guidi veicoli od utilizzi macchinari finché gli effetti della Levobupivacaina Kabi e quelli immediati
dell'intervento chirurgico non siano scomparsi.
Si assicuri di venire informato in merito dal dottore o dall'infermiere che la sta trattando, prima di lasciare l'ospedale.

Levobupivacaina Kabi contiene sodio

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale contiene 1,57 mmol (o 36 mg) di sodio per fiala da 10 ml di soluzione. Ciò deve essere preso in considerazione da quei pazienti che seguono una dieta povera di sodio.

3. Come usare Levobupivacaina Kabi

Levobupivacaina Kabi può anche essere iniettata in altre parti del corpo per anestetizzare l'area che dovrà essere trattata, come gli occhi, il braccio o la gamba. Il medico e l'infermiere la terranno sotto stretto controllo mentre le verrà somministrata Levobupivacaina Kabi.

Dosaggio
La quantità di Levobupivacaina Kabi che le verrà somministrata e la frequenza di somministrazione dipenderanno dalla ragione per cui questo medicinale viene utilizzato ed anche dal suo stato di salute, età e peso. Si farà comunque ricorso alla dose più bassa necessaria ad anestetizzare la parte del corpo che dovrà essere trattata. Il medico valuterà con molta attenzione quale dose le dovrà essere somministrata.

Se usa più Levobupivacaina Kabi di quanto deve
Nel caso in cui le venga somministrata una dose eccessiva di Levobupivacaina Kabi, possono manifestarsi i seguenti sintomi: insensibilità della lingua, capogiri, visione offuscata, contrazioni muscolari, grave difficoltà respiratoria (compreso arresto del respiro) e persino convulsioni. Nel caso in cui dovesse notare uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il suo medico. A volte, una dose eccessiva di Levobupivacaina Kabi può anche causare un calo della pressione arteriosa, un'accelerazione o un rallentamento del battito cardiaco e provocare variazioni del ritmo cardiaco. Il medico può ritenere necessario somministrarle altri medicinali che contribuiscano ad eliminare tali sintomi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico o l'infermiere nel caso in cui dovesse notare la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati qui di seguito.
Alcuni effetti indesiderati causati dall'utilizzo di Levobupivacaina Kabi possono essere gravi.

Molto comune (può colpire più di 1 paziente su 10)
- sentirsi stanco o debole, respiro corto, pallore (questi sono tutti segni di anemia)
- pressione arteriosa bassa
- nausea

Comune (può colpire fino a 1 su 10 pazienti)
- capogiri
- mal di testa
- vomito
-
- mal di schiena

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- temperatura corporea elevata (febbre)
- dolore post-operatorio

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni allergiche gravi (ipersensibilità) che causano gravi difficoltà respiratorie, difficoltà nella deglutizione, orticaria e pressione sanguigna molto bassa
  reazioni allergiche (ipersensibilità) che si manifestano con la presenza di pelle arrossata, prurito, starnuti, sudorazione abbondante, battito cardiaco accelerato, svenimento o gonfiore della faccia, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola
- perdita di coscienza
- sonnolenza
- visione offuscata
- arresto del respiro
- blocco cardiaco o arresto cardiaco
- formicolio localizzato
- insensibilità della lingua
- debolezza muscolare o contrazione muscolare
- perdita del controllo della vescica o dell'intestino
- paralisi
- convulsioni
- formicolio, insensibilità o altra sensazione anomala
- erezione prolungata del pene che può essere dolorosa
- disturbi nervosi che possono includere l'abbassamento della palpebra, il restringimento
  della pupilla (parte nera al centro dell'occhio), orbita infossata, sudorazione e/o rossore in un lato del viso

Sono stati anche segnalati effetti indesiderati tra cui battito cardiaco accelerato, rallentato o irregolare e variazioni del ritmo cardiaco che possono essere rilevati dal tracciato elettrocardiografico.

Raramente alcuni di questi effetti possono essere a lungo termine o permanenti.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico ,al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levobupivacaina Kabi
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è indicata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Il suo medico conserverà questo medicinale per lei.
La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura.
Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle visibili.
Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Levobupivacaina Kabi

Il principio attivo è levobupivacaina (come levobupivacaina cloridrato).
Levobupivacaina Kabi 7,5 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione: 1 ml di soluzione contiene 7,5 mg di levobupivacaina (come levobupivacaina cloridrato). Ogni fiala da 10 ml contiene 75 mg di levobupivacaina (come levobupivacaina cloridrato).

Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro e piccole quantità di sodio idrossido ed acido cloridrico.

Questo medicinale contiene un eccipiente con effetto noto (sodio). Vedere il paragrafo 2 per ulteriori informazioni.

pH 4,0-6,0.
Osmolarità: 272-372 mOsm/l.

Descrizione dell'aspetto di Levobupivacaina Kabi e contenuto della confezione
Questo medicinale è una soluzione trasparente, incolore, in fiale di polipropilene in blister sterili. Ogni fiala contiene 10 ml di soluzione . È disponibile in confezioni da 5 , 10 o 20 fiale.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala, Verona

Produttore
Fresenius Kabi Norge AS

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

NL (RMS)	Levobupivacaïne Fresenius Kabi 7.5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie	Fresenius Kabi Nederland BV
BE	Levobupivacaïne Fresenius Kabi 7.5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie	Fresenius Kabi nv

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

CZ	Levobupivacain Kabi 7,5 mg/ml	Fresenius Kabi s.r.o., Želetavská 1525/1, 140 00 Prague 4, Czech Republic
ES	Levobupivacaina Kabi 7,5 mg/ml solución inyectable y para perfusión	Fresenius Kabi España, S.A.U.
FR	Levobupivacaïne Kabi 7,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion	Fresenius Kabi France
IE	Levobupivacaine 7.5 mg/ml solution for injection/infusion	Fresenius Kabi Limited
IT	Levobupivacaina Kabi	Fresenius Kabi Italia S.r.l.
NO	Levobupivacaine Fresenius Kabi 7,5 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning	Fresenius Kabi Norge AS
PL	Levobupivacaine Kabi	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
PT	Levobupivacaína Kabi	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
RO	Levobupivacaina Kabi 7,5 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă	S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.
SI	Levobupivakain Kabi 7,5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje	Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

SK	Levobupivacaine Kabi 7,5 mg/ml	Fresenius Kabi s.r.o.
UK	Levobupivacaine 7.5 mg/ml solution for injection/infusion	Fresenius Kabi Limited

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in MM/AAAA
---------- ---------- ----------

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o al personale sanitario
specializzato:

Levobupivacaina Kabi 7,5 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione

Istruzioni per l'uso e la manipolazione
Levobupivacaina Kabi 7,5 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione è esclusivamente monouso. Eliminare la soluzione non utilizzata.
Non utilizzare se il contenitore è danneggiato.

La soluzione/diluizione deve essere visivamente ispezionata prima dell'uso. Solamente le soluzioni limpide e senza particelle visibili possono essere usate.

Scegliere una fiala in blister sterile quando è richiesto che la superficie della fiala sia sterile. La superficie della fiala non è sterile se l'involucro non è integro.

Le diluizioni delle soluzioni standard di levobupivacaina devono essere effettuate con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %) in condizioni di asepsi.

Clonidina 8,4 µg/ml, morfina 0,05 mg/ml, fentanil 2-4 µg/ml e sufentanile 0,4 µg/ml hanno dimostrato compatibilità con levobupivacaina in soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %).

Validità dopo la prima apertura: il medicinale deve essere usato immediatamente.

Validità dopo la diluizione:
la stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso è stata dimostrata per Levobupivacaina Kabi diluita con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) ad una concentrazione finale di 0,625 mg/ml e 1,25 mg/ml rispettivamente per 30 giorni a 2-8°C o 20°C-25°C.

La stabilità chimico-fisica in condizioni d'uso è stata dimostrata per Levobupivacaina Kabi diluita con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) ad una concentrazione finale di 0,625 mg/ml e 1,25 mg/ml rispettivamente

- con clonidina cloridrato 8,4µg/ml, morfina solfato 50 µg/ml e fentanil citrato 2-4 µg/ml per 30 giorni a 2-8°C o 20°C-25°C.
- con sufentanile aggiunto alla concentrazione di 0,4 µg/ml per 30 giorni a 2-8°C o 7 giorni a 20°C-25°C.

Da un punto di vista microbiologico il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente i tempi di conservazione in condizioni d'uso e le

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero normalmente superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la miscelazione non sia stata allestita in condizioni di asepsi controllata e validata.

Levobupivacaina Kabi non deve essere miscelata con altri medicinali ad eccezione di quelli elencati sopra. La diluizione con soluzioni alcaline come sodio bicarbonato può portare a precipitazione.

L'esperienza sulla sicurezza di levobupivacaina per periodi di terapia superiori a 24 ore è limitata.

Modo di somministrazione

La levobupivacaina deve essere somministrata solo da, o sotto la supervisione di un medico che possieda un'adeguata formazione e specifica esperienza.

Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per le informazioni relative alla posologia.
Si raccomanda un'accurata aspirazione prima e durante l'iniezione al fine di evitare l'iniezione intravascolare.

L'aspirazione deve essere ripetuta prima e durante la somministrazione di un bolo, che deve essere iniettato lentamente, a dosi crescenti, ad una velocità di 7,5-30 mg/min, tenendo attentamente sotto osservazione le funzioni vitali del paziente e mantenendo il contatto verbale.

Nel caso in cui si verifichino sintomi tossici, l'iniezione dovrà essere immediatamente interrotta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Levobupivacaine Kabi ®

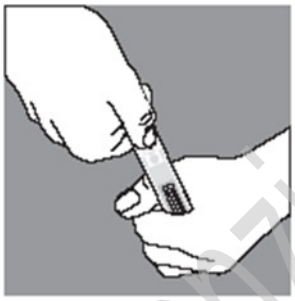
(levobupivacaina)

7,5 mg/ml

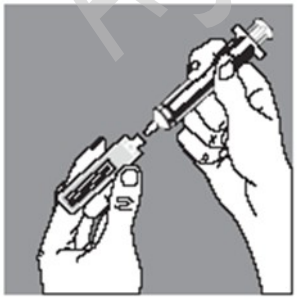
Leggere attentamente le istruzioni. Agitando, riportare l’eventuale soluzione presente nel collo della fiala insieme al resto del contenuto.



Tenere la fiala nel palmo della mano all’altezza della vita. Tenere tra il pollice e l’indice la freccia che appare sul collo della fiala (pollice lontano da lei all’esterno).
Ruotare rapidamente con un movimento deciso in senso antiorario.



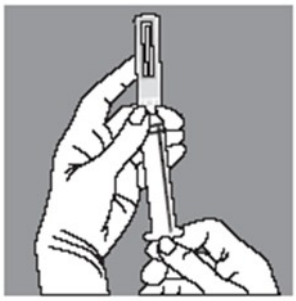
Spingere con decisione nella fiala la punta della siringa luer



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Capovolgere delicatamente la fiala tenendola con l’indice e aspirare lentamente il contenuto, ponendo particolare cura all’inizio.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).