



AMPRES 10 MG/ML

INJEKSJONSVÆSKE, OPPLØSNING

INDIKASJON:

Spinalanestesi hos voksne, der planlagte kirurgiske prosedyrer ikke varer lengre enn 40 minutter.

VNR	Produkt		
55 05 05	Ampres 10 mg/ml	10 x 5 ml	Glassampulle

C Ampres
Lokalanestetikum.

ATC-nr.: N01B A04

INJEKSJONSVÆSKE, oppløsning 10 mg/ml: 1 ml inneholder: Klorprokainhydroklorid 10 mg, saltsyre 3,7 % (til pH-justering), natriumklorid, vann til injeksjonsvæsker. pH 3,0 – 4,0. Osmolalitet 270 – 300 mOsm/kg. **Indikasjoner:** Spinalanestesi hos voksne, der planlagt kirurgisk prosedyre ikke varer lengre enn 40 minutter. **Dosering:** Tilpasses individuelt basert på karakteristika ved hvert tilfelle. Ved dosefastsettelse skal pasientens fysiske tilstand og samtidig administrering av andre legemidler tas med i vurderingen. Anbefalte doser gjelder for voksne med gjennomsnittlig høyde og vekt (ca. 70 kg) for å oppnå effektiv blokkade med 1 enkelt administrering. Store individuelle forskjeller mhp. omfang og varighet av effekt. Anestesilegens erfaring og kunnskap om pasientens allmenntilstand er viktig for dosefastsettelse. Følgende retningslinjer gjelder for dosering:

Omfang av sensorisk blokkade: T10	ml	mg	Gjennomsnittlig varighet av effekten (minutter)
	4	40	80
	5	50	100

Maks. anbefalt dose: 50 mg (5 ml) klorprokainhydroklorid. Varighet av effekt er doseavhengig. **Spesielle pasientgrupper:** Legens erfaring og kunnskap om pasientens fysiske tilstand er viktig for dosefastsettelse. Redusert dose anbefales ved nedsatt allmenntilstand, og er indisert ved samtidige sykdommer (f.eks. vaskulær okklusjon, arteriosklerose, diabetisk polyneuropati). **Barn og ungdom:** Sikkerhet og effekt er ikke fastslått. Ingen tilgjengelige data. **Tilberedning/håndtering:** Skal ikke blandes med andre legemidler. Inspiseres visuelt før bruk. Kun klare oppløsninger uten partikler skal brukes. Intakt emballasje skal ikke autoklaveres om igjen. **Administrering:** Til intratekal bruk. Utstyr, legemidler og personell som er i stand til å håndtere en akuttituasjon, f.eks. opprettholdelse av frie luftveier og administrering av oksygen, skal være tilgjengelig i umiddelbar nærhet. Dette fordi sjeldne tilfeller av alvorlige reaksjoner etter bruk av lokalanestetika, noen ganger med fatalt utfall, også der pasienten ikke tidligere har vist overfølsomhet kan forekomme. Ansvarlig lege skal sørge for nødvendige tiltak for å unngå intravaskulær injeksjon, og skal være fullt opplært i å håndtere akuttituasjoner og gjenoppliving for å kunne forhindre og behandle bivirkninger og komplikasjoner ved prosedyren. Injiseres intratekalt inn i det intervertebrale rom L2/L3, L3/L4 og L4/L5. Hele dosen injiseres langsomt, etter først å ha aspirert en minimumsmengde CSF for å bekrefte korrekt posisjon. Pasientens vitale funksjoner skal overvåkes svært nøye, og kontinuerlig verbal kontakt opprettholdes. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene, legemidler som er estere av PABA (paraaminobenzosyre) eller andre lokalanestetika av estertypen. Generelle og spesifikke kontraindikasjoner ved spinalanestesi skal tas i betraktning, uavhengig av hvilket anestetikum som brukes (f.eks. dekompensert hjertesvikt, hypovolemisk sjokk). I.v. regionalanestesi (anestesi midlet gis inn i en kroppsdelt (arm eller bein) og begynner å virke mens tourniqueten holder legemidlet innenfor det ønskede området). Alvorlige problemer med hjertets ledningsevne. Alvorlig anemi. Pasienter som bruker antikoagulanter eller har medfødt eller ervervet blødningsforstyrrelse. **Forsiktighetsregler:** Enkelte pasienter krever spesiell oppmerksomhet for å redusere risiko for alvorlige bivirkninger, selv når perifer nerveblokkade (lokoregional anestesi) er det optimale valget ved det kirurgiske inngrepet: Pasienter med fullstendig eller delvis hjerteblokk, siden lokalanestetika kan hemme hjertets ledningsevne, ved høygradig hjertedekompensasjon, ved fremskreden lever- eller nyreskade, eldre pasienter og pasienter med nedsatt allmenntilstand, pasienter som behandles med antiarytmika klasse III (f.eks. amiodaron, disse bør overvåkes nøye og EKG-overvåking bør utføres fordi effekter på hjertet kan oppstå). Pasienter med genetisk mangel på plasmakolinesterase. Ved akutt porfyri bør legemidlet kun gis dersom det er strengt nødvendig, fordi dette potensielt kan utløse porfyri. Det bør tas egnede forholdsregler hos alle med porfyri. Siden lokalanestetika av estertypen hydrolyseres av plasmakolinesterase som produseres i leveren, skal klorprokain brukes med forsiktighet ved fremskreden leversykdom. Pålitelig venøs tilgang skal sikres. Hos høyriskopasienter bør allmenntilstanden bedres før intervensjon. En sjelden, men alvorlig bivirkning av spinalanestesi er høy eller total spinalblokkade, med påfølgende kardiovaskulær og respiratorisk depresjon. Kardiovaskulær depresjon induseres av utvidet blokkade av det sympatiske nervesystemet, noe som kan indusere alvorlig hypotensjon og bradykardi inntil hjerTESTANS. Respiratorisk depresjon induseres av blokkade av både respiratorisk muskulatur og diafragma. Spesielt hos eldre er det økt risiko for høy eller total spinalblokkade, dosereduksjon er derfor anbefalt. Spesielt hos eldre kan et uventet fall i arterielt trykk oppstå som en komplikasjon ved spinalanestesi. Neurologisk skade kan oppstå i sjeldne tilfeller etter spinalanestesi, manifestert som parestesi, manglende sanseformemmelse, motorisk svakhet, paralyse, cauda equina-syndrom og permanent neurologisk skade. Symptomene kan av og til vedvare. Det er ingen mistanke om at neurologiske sykdommer som multipel sklerose, hemiplegi, paraplegi eller nevromuskulære sykdommer, påvirkes negativt av spinalanestesi. Likevel bør legemidlet brukes med forsiktighet. Nøye vurdering av nytte/risikoforholdet anbefales før behandling igangsettes. Ved utilsikket intravaskulær injeksjon kan alvorlig systemisk toksisitet oppstå umiddelbart. **Hjelpetoffer:** Inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose (maks. dose tilsvarende 5 ml Ampres), og er så godt som "natriumfritt". **Bilkjøring og bruk av maskiner:** Stor påvirkning. Legen skal i hvert enkelt tilfelle avgjøre om pasienten kan kjøre eller bruke maskiner. **Interaksjoner:** Samtidig bruk av vasopressorer (f.eks. til behandling av hypotensjon forbundet med obstetriske blokkade) og legemidler av ergotgruppen som har oksytocineffekt kan medføre alvorlig, vedvarende hypertensjon eller cerebrovaskulære hen-

delse. Paraaminobenzosyre-metabolitten av klorprokain hemmer virkningen av sulfonamider. Klorprokain bør derfor ikke brukes ved tilstander der legemidler med sulfonamider benyttes. Ingen studier er utført på interaksjoner mellom klorprokain og antiarytmika klasse III (f.eks. amiodaron), men forsiktighet må utvises. Kombinasjon av ulike lokalanestetika induserer ytterligere effekter som påvirker det kardiovaskulære systemet og sentralnervesystemet. **Graviditet, amming og fertilitet:** Dyrestudier er utilstrekkelige. Ikke anbefalt under graviditet og hos fertile kvinner som ikke bruker prevensjon. Bruk under graviditet skal kun vurderes dersom forventet nytte av behandling for moren oppveier mulig risiko for fosteret. Dette utelukker ikke bruk til obstetriske anestesi. **Amming:** Det er ukjent om klorprokain/metabolitter utskilles i morsmelk. Det må tas en beslutning om amming skal opphøre eller behandling avstås fra, basert på nytte-/risikovurdering. **Fertilitet:** Ingen studier er utført. **Bivirkninger:** Mulige bivirkninger tilsvarer vanligvis bivirkningene for andre lokalanestetika av estertypen til spinalanestesi. Bivirkningene forårsaket av legemidlet er vanskelig å skille fra de fysiologiske effektene av nerveblokkaden (f.eks. redusert arterielt trykk, bradykardi, forbigående urinretensjon), fra direkte effekter (f.eks. spinalt hematoma) eller indirekte effekter (f.eks. meningitt) av injeksjonen eller fra effekter grunnet tap av cerebrospinalvæske (f.eks. postspinal hodepine). **Svært vanlige (≥ 1/10):** Gastrointestinale: Kvalme. Hjerne/kar: Hypotensjon. **Vanlige (≥ 1/100 til < 1/10):** Gastrointestinale: Oppkast. Neurologiske: Angst, rastløshet, parestesi, svimmelhet. Skader/komplikasjoner: Komplikasjoner ved anestesi. **Mindre vanlige (≥ 1/1000 til < 1/100):** Hjerne/kar: Bradykardi, hypertensjon, hypotensjon pga. høye doser. Neurologiske: Tegn og symptomer på toksisitet i sentralnervesystemet (ryggsmerte, hodepine, skjelvinger som kan utvikles til kramp, kramp, sirkulær parestesi, nummenhet i tungen, hørselsproblemer, synsforstyrrelser, uskarpt syn, skjelving, tinnitus, talevansker, besvimelse). **Sjeldne (≥ 1/1000 til < 1/10000):** Hjerne/kar: Arytmi, nedsatt hjertefunksjon, hjerTESTANS (økt risiko ved høye doser eller utilsikket intravaskulær injeksjon). Immunsystemet: Allergiske reaksjoner som skyldes overfølsomhet for lokalanestetika, karakterisert ved tegn som urtikaria, kløe, erytem, angioødem med mulig luftveisobstruksjon (inkl. larynksødem), takykardi, nysing, kvalme, oppkast, svimmelhet, synkope, overdreven svetting, økt temperatur og mulige anafylaktoid symptomer (inkl. alvorlig hypotensjon). Luftveier: Respiratorisk depresjon. Neurologiske: Nevropati, døsigthet som fører til bevisstløshet og pustestans, spinalblokkade av ulik grad, (inkl. total spinalblokkade), hypotensjon etter spinalblokkade, manglende blære- og tarmkontroll, manglende perineal følelse og seksualfunksjon, araknoiditt, vedvarende motorisk, sensorisk og/eller autonom (sphincterkontroll) mangel i enkelte lavere spinalsegmenter med langsom rekonvalesens (flere måneder), cauda equina-syndrom og permanent neurologisk skade. **Øye:** Diplopi. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema. **Overdosering/Forgiftning:** Det er usannsynlig at anbefalte doser til intratekal administrering vil føre til plasmanivåer som gir systemisk toksisitet. Akutt systemisk toksisitet: Systemiske bivirkninger har metodiske (i forbindelse med bruk), farmakodynamiske eller farmakokinetiske årsaker og gjelder sentralnervesystemet og det kardiovaskulære systemet. Iatrogene bivirkninger forekommer etter injeksjon av en stor mengde oppløsning, etter en utilsikket injeksjon inn i en blodåre, grunnet feil posisjon av pasienten og grunnet høyt nivå av spinalanestesi (markant fall i arterielt trykk). Ved utilsikket i.v. administrering vil toksisk effekt oppstå innen 1 minutt. Tegn på overdosering kan klassifiseres som to ulike sett av symptomer som er forskjellig mht. egenskaper og intensitet: **a) Symptomer som påvirker sentralnervesystemet:** De første symptomene er vanligvis parestesi i munnen, nummenhet i tungen, være fortlømt, hørselsproblemer og tinnitus. Synsforstyrrelser og muskelkontraksjoner er mer alvorlig og innleder et generalisert krampefall. Disse tegnene må ikke feiltolkes som nevrotisk atferd. Bevisstløshet og tonisk-klonisk anfall kan deretter forekomme, og varer vanligvis fra få sekunder opp til få minutter. Kramperne etterfølges umiddelbart av hypoksi og økt nivå av karbondioksid i blodet (hyperkapni), som tilskrives økt muskelaktivitet forbundet med spirasjonsproblemer. I alvorlige tilfeller kan pustestans forekomme. Acidose og/eller hypoksi forsterker toksiske effekter av lokalanestetika. Reduksjon eller forbedring av symptomer som påvirker sentralnervesystemet kan tilskrives redistribusjon av lokalanestetika utenfor sentralnervesystemet, med påfølgende metabolisme og utskillelse. Regresjon kan være rask, med mindre svært store mengder er brukt. **b) Kardiovaskulære symptomer:** I alvorlige tilfeller kan kardiovaskulær toksisitet oppstå. Hypotensjon, bradykardi, arytmi og også hjerTESTANS kan oppstå ved høy systemisk konsentrasjon av lokalanestetika. De første tegnene på toksiske symptomer som påvirker sentralnervesystemet innleder vanligvis toksiske, kardiovaskulære effekter. Dette gjelder ikke pasienter under generell anestesi eller som er kraftig sedert med legemidler som benzodiazepiner eller barbiturater. **Behandling av akutt systemisk toksisitet:** Følgende tiltak skal igangsettes umiddelbart: Avbryt administrering, sikre tilstrekkelig tilgang på oksygen (åpne luftveier, administrering av oksygen, intubering), hvis nødvendig, ved eventuell kardiovaskulær depresjon må sirkulasjonen stabiliseres. Ved kramp som ikke forsvinner spontant i.a. 15-20 sekunder, anbefales administrering av et i.v. antikonvulsivum. Sentraltvirkende analeptika er kontraindisert ved forgiftning forårsaket av lokalanestetika. Ved alvorlige komplikasjoner anbefales assistanse fra lege spesialisert innen akuttmedisin og gjenoppliving (f.eks. anestesilege). Ved genetisk betinget mangel på kolinesterase i plasma kan det gis en i.v. lipidoppløsning. **Egenskaper:** For farmakologiske egenskaper, se pkt. 5 i preparatomtalen. **Oppbevaring og holdbarhet:** Skal brukes umiddelbart etter anbrudd. Kun til engangsbruk. Oppbevares ved høyt 25°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys. **Pakninger og priser per xxxx 2020 (AUP):** Glassampulle: 10 x 5 ml kr xxxx.

Basert på preparatomtale godkjent 11.05.2020.
For fullstendig preparatomtale, se www.legemiddelsok.no.