

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא של התכשיר:

**Marcaine 0.5%
Solution for injection**

Composition: bupivacaine hydrochloride 5 mg/ml

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Long acting local anaesthetic

בהודעה זו מצוינים ומוארים ברקע צהוב רק שינויים המהווים החמרות או שינויים מהותיים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המעודכנים.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

http://www.health.gov.il וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פאדאגיס ישראל בע"מ בטלפון: 03-5773700

בברכה,

פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

עדכוני בטיחות בעלון לרופא

4.4. Special Warnings and Special Precautions for Use

[...]

Hepatic dysfunction, with reversible increases in aspartate aminotransferase (ASAT), alanine aminotransferase (ALAT), alkaline phosphatase (ALP), and bilirubin, have been observed in rare cases following repeated bupivacaine injections or bupivacaine infusions of long duration. Immediate discontinuation of bupivacaine has led to rapid clinical improvement. If signs of hepatic dysfunction are observed during administration of bupivacaine, the medicinal product must be discontinued immediately. (See section 4.8).

4.8 Undesirable effects

[...]

Organ system	Frequency	Symptom
	Uncommon ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$)	Symptoms of CNS toxicity (convulsions, circumoral paraesthesia, numbness of the tongue, hyperacusis, visual disturbances, loss of consciousness, tremor, feeling of intoxication, light-headedness, tinnitus, dysarthria).
Not known (cannot be estimated from the available data)	Impaired hepatic function/increase in ASAT and ALAT*.	Not known (cannot be estimated from the available data)

*Hepatic impairment, with reversible increases in ASAT, ALAT, ALP, and bilirubin, have been observed following repeated bupivacaine injections or bupivacaine infusions of long

duration. If signs of hepatic impairment are observed during treatment with bupivacaine, the medicinal product must be discontinued immediately. (See section 4.4).