

Tăng nồng độ thuốc gây tê tại chỗ trong huyết thanh thường do nguyên nhân vô tình sử dụng đường tiêm trong mạch. Tăng nồng độ Bupivacain trong huyết thanh có thể dẫn đến : loạn nhịp tâm thất, rung tâm thất, ngừng tim đột ngột hoặc bệnh nhân có thể tử vong. Nếu bị ngừng tim, nỗ lực hồi tỉnh kéo dài có thể mang lại kết quả tốt. Không có trường hợp tăng nồng độ Bupivacain được quan sát thấy sau khi sử dụng liều khuyến cáo gây tê dưới màng nhện.

Trước khi tiến hành gây tê dưới màng nhện, bất kể sử dụng thuốc gây tê tại chỗ nào cũng cần cân nhắc giữa nguy cơ rủi ro và lợi ích của việc dùng thuốc đối với bệnh nhân.

Mức độ gây tê cao hay gây tê toàn bộ cột sống hiếm khi xảy ra, nhưng nguy cơ về các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra sau khi gây tê dưới màng nhện.

Gây tê tùy sống có thể dẫn đến suy tim và suy hô hấp. Suy tim gây ra bởi sự phong tỏa hệ thần kinh giao cảm, biểu hiện bằng việc giảm huyết áp, nhịp tim chậm hoặc thậm chí ngừng tim. Suy hô hấp gây ra do tê liệt cơ hô hấp (do ức chế dẫn truyền thần kinh đến cơ hô hấp) bao gồm cơ hoành.

Khi xuất hiện triệu chứng ngộ độc cấp hoặc các triệu chứng tê tùy sống hoàn toàn, cần ngưng sử dụng thuốc ngay lập tức (xem phần **Quá liều**).

Cần đặc biệt chú ý khi sử dụng cho bệnh nhân già, bệnh nhân tình trạng sức khỏe kém chẳng hạn bệnh nhận block nhĩ thất độ II hoặc III, bệnh nhân gan tiến triển hoặc bệnh nhân suy thần nặng. Gây tê tại chỗ thường được chỉ định cho nhóm bệnh nhân này.

Nguy cơ rủi ro hoặc tê tùy sống hoàn toàn xảy ra cao hơn ở các bệnh nhân già hoặc phụ nữ có thai. Cần giảm liều gây tê tại chỗ đối với các bệnh nhân này.

Các bệnh nhân giảm thể tích máu trong khi gây tê dưới màng nhện, bất kể sử dụng thuốc gây tê tại chỗ nào cũng có thể xảy ra giảm huyết áp động mạch đột ngột và đáng kể. Nguy cơ giảm huyết áp động mạch có thể giảm bằng cách tiêm truyền dịch.

Nếu xảy ra giảm huyết áp nên điều trị bằng thuốc co mạch như ephedrine 10-15 mg tiêm tĩnh mạch. Giảm huyết áp nghiêm trọng có thể do giảm thể tích máu do bị xuất huyết hoặc mất nước, hoặc tắc aorto-caval ở bệnh nhân có lượng dịch cổ trướng quá lớn, u lớn ở bụng hoặc có thai các tháng cuối. Cần tránh giảm huyết áp đáng kể ở các bệnh nhân bị tim mất bù.

Gây tê trong vô (inathecal) có thể gây ra liệt gian sườn và bệnh nhân bị tràn dịch màng phổi có thể bị hô hấp khó khăn. Nhiễm trùng máu có khả năng tăng nguy cơ án xe trong tùy sống trong thời kỳ hậu phẫu. Sau khi gây tê dưới màng nhện, các biến chứng trên hệ thần kinh như suy giảm hoặc mất cảm giác, rối loạn chức năng vận động hiếm khi xảy ra , thường hội phục được và rất ít khi để lại di chứng. Cần sử dụng thuốc thần trọng cho các bệnh nhân rối loạn thần kinh như bệnh xơ cứng rải rác, liệt nửa người, liệt hai chân, rối loạn thần kinh cơ, mặc dù các biểu hiện rối loạn này không được quan sát thấy khi gây tê dưới màng nhện.

Bệnh nhân đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp loại III (như amiodarone), khi sử dụng Bupivacain vẫn phải được theo dõi chặt chẽ và cân nhắc kiểm tra điện tâm đồ. Tác dụng của Bupivacain và các thuốc chống loạn nhịp loại III có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời.

BUPIVACAINE WPW SPINAL 0,5% HEAVY có chứa 72,72 g glucose khan (tương đương với 80 mg of glucose monohydrat) trong 1 ml dung dịch. Cần lưu ý điều này khi điều trị ở bệnh nhân bị đái tháo đường.

Thần trọng đặc biệt khi xử lý ống thuốc tiêm

Dung dịch không chứa chất bảo quản, do đó cần sử dụng ngay sau khi mở ống. Loại bỏ phần dung dịch còn lại không hoặc chưa sử dụng. Không được tiết trùng lại dung dịch.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không quan sát thấy Bupivacain ảnh hưởng đến chức năng sinh sản của người. Với các liều lớn, có bằng chứng về việc giảm khả năng sống sót ở chuột con và các ảnh hưởng lên bào thai tho nếu bupivacain được dùng trong thờ kỳ mang thai. Do đó không nên dùng bupivacain trong thời gian đầu của thai kỳ trừ khi lợi ích vượt quá nguy cơ cho bào thai.

Cần giảm liều khi sử dụng cho phụ nữ mang thai. Bupivacain có bài tiết vào sữa mẹ với một lượng rất nhỏ đến mức không gây các tác dụng có hại cho trẻ bú mẹ sử dụng thuốc ở liều điều trị.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Ngoài tác dụng gây tê trực tiếp, thuốc gây tê tại chỗ có thể có ảnh hưởng rất nhẹ lên chức năng tâm thần và chức năng phối hợp ngay cả khi không có độc tính lên hệ thần kinh trung ương rõ rệt và có thể tạm thời làm suy giảm vận động và sự tỉnh táo.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tính an toàn của Bupivacain có thể so sánh được với các thuốc gây tê khác sử dụng dưới màng nhện. Các tác dụng không mong muốn quan sát được khi sử dụng các thuốc gây tê dưới màng nhện có thể dẫn đến : tác dụng tại chỗ gây tê, đáp ứng của các chức năng cơ thể đối với sự phong bế dẫn truyền thần kinh (ví dụ: hạ huyết áp, giảm nhịp tim, rối loạn bài tiết), tổn thương trực tiếp do việc tiêm chích thuốc (ví dụ: ổ tụ huyết ở vùng lân cận cột sống), tổn thương gián tiếp do tiêm (ví dụ: viêm màng não, áp xe do gây tê ngoài màng cứng) hoặc dò rỉ dịch não tủy do chọc kim tiêm (ví dụ : đau đầu do tiêm sau màng cứng). Việc chẩn đoán rõ ràng nguyên nhân của tác dụng không mong muốn thường không thực hiện được.

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần số xuất hiện:

✓ Rất hiếm gặp (1/10.000): không được biết (tần suất không thể đánh giá bằng các số liệu sẵn có).
✓ Hiếm gặp (≥ 1/10.000); không hay gặp ≥1/1000; Hay gặp <1/10; rất hay gặp ≥1/10.

Các rối loạn trên hệ tim mạch:

Rất hay gặp: giảm huyết áp. Nhịp tim chậm.

Hiếm gặp: ngừng tim.

Các rối loạn trên đường tiêu hóa:

Rất hay gặp: buồn nôn

Hay gặp: Nôn

Các rối loạn trên hệ thần kinh:

Hay gặp: đau đầu do tiêm ngoài màng cứng.

Không hay gặp: dị cảm, liệt nhẹ, rối loạn cảm giác.

Hiếm gặp: tê cột sống hoàn toàn do vô ý, liệt hai chi, liệt chi dưới và các bộ phận khác, bệnh thần kinh, viêm màng nhện.

Rối loạn thận và đường tiết niệu:

Hay gặp: Rối loạn bài tiết, đái dầm.

Các rối loạn trên hệ cơ xương và mô liên kết:

Không hay gặp: Yếu cơ, đau lưng.

Rối loạn hệ miễn dịch:

Hiếm gặp: các phản ứng dị ứng, sốc phản vệ.

Rối loạn hệ hô hấp:

Hiếm gặp: Rối loạn hô hấp.

Bệnh nhân nhi

Tác dụng không mong muốn của thuốc ở trẻ em là tương tự ở người lớn, tuy nhiên, ở trẻ em, các dấu hiệu sớm của độc tính do thuốc gây tê tại chỗ có thể khó phát hiện trong các trường hợp gây tê khi giảm đau hoặc gây mê toàn thân.

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều:

Sử dụng Bupivacain liều cao có thể gây các triệu chứng độc tính cấp trên hệ thần kinh trung ương và tim mạch, đặc biệt khi tiêm tĩnh mạch. Tuy nhiên sau khi sử dụng liều khuyến cáo ***BUPIVACAINE WPW SPINAL 0,5% HEAVY*** gây tê dưới màng nhện (không quá 20% liều sử dụng gây tê ngoài màng cứng), không có sự tăng nồng độ Bupivacain trong huyết thanh được quan sát thấy có thể gây các triệu chứng độc hại.

Mặt khác, khi sử dụng đồng thời với các thuốc gây tê tại chỗ khác, các tác dụng độc hại có thể cộng hưởng và làm tăng các triệu chứng độc tính.

Cần ngưng sử dụng thuốc ngay khi xảy ra các triệu chứng về độc tính cấp hoặc khi tê tùy sống hoàn toàn. Các triệu chứng độc tính chung bao gồm: tê liệt lưỡi, chóng mặt, run. Các cơn thần kinh và suy tim sau đó có thể xảy ra.

Điều trị trường hợp tê tùy sống hoàn toàn:

Trong khi gây tê dưới màng nhện , cái gọi là mức độ gây tê cao hay gây tê tùy sống hoàn toàn có thể xảy ra.

Các triệu chứng của mức độ gây tê cao hay gây tê tùy sống hoàn toàn có thể bao gồm ngừng hô hấp và/hoặc hạ huyết áp động mạch. Trong trường hợp này cần tiến hành lọc máu bằng oxy và cung cấp oxy

Các triệu chứng của mức độ gây tê cao hay gây tê tùy sống hoàn toàn có thể bao gồm ngừng hô hấp và/hoặc hạ huyết áp động mạch. Trong trường hợp này cần tiến hành lọc máu bằng oxy và cung cấp oxy cho máu bằng cách sử dụng oxy và các thiết bị trợ hô hấp. Trường hợp hạ huyết áp động mạch, cần sử dụng các thuốc gây co mạch như ephedrin với liều tiêm tĩnh mạch từ 10 mg đến 15 mg và tiêm nhắc lại nếu cần thiết cho đến khi đạt được huyết áp động mạch mong muốn. Để tăng huyết áp động mạch, cũng có thể tiêm truyền dung dịch chất điện giải.

Điều trị các triệu chứng độc tính chung:

Trong trường hợp các triệu chứng độc tính chung nhẹ, không cần bất kỳ biện pháp điều trị nào. Tuy nhiên, cần dứt khoát điều trị nếu xảy ra co giật. Mục đích của việc điều trị trước hết nhằm ngừng các cơn thần kinh và cung cấp đầy đủ oxy cho máu. Nếu các cơn co giật không tự hết trong vòng từ 15 đến 30 giây, cần sử dụng thiopental tiêm tĩnh mạch với liều từ 100 mg đến 150 mg hoặc diazepam với liều từ 5 mg đến 10 mg. Cũng có thể sử dụng Succinylcholine tiêm tĩnh mạch với liều từ 50 mg đến 100 mg, tuy nhiên trong trường hợp này bệnh nhân phải được đặt ống thở và điều trị đầy đủ như sau khi giãn cơ.

Các biện pháp cung cấp oxy, hỗ trợ hô hấp và tuần hoàn cần được đảm bảo và cần tiến hành điều trị chững nhiễm acid.

Liều các thuốc sử dụng trong điều trị quá liều cho trẻ em cần được điều chỉnh tùy theo tuổi và cân nặng.

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Khi sử dụng Bupivacain cho các bệnh nhân đang sử dụng các thuốc gây tê tại chỗ khác hoặc các thuốc có cấu trúc tương tự các thuốc gây tê tại chỗ thuộc nhóm amid như các thuốc chống loạn nhịp loại IB như lidocain và mexiletin, độc tính của các thuốc này có thể tăng lên. Các nghiên cứu tương tác của Bupivacain với các thuốc chống loạn nhịp loại III (như amiodarone) chưa được thực hiện, tuy nhiên cần thận trọng khi sử dụng Bupivacain đồng thời với các thuốc này, vì tác dụng của các thuốc có thể tăng lên (xem phần **Thận trọng**).

Tính tương kỵ:

Không sử dụng thêm bất kỳ dung dịch nào tiêm vào vùng dưới màng nhện.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản không quá 30°C. Không làm đông lạnh thuốc.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Kiểm tra hạn sử dụng trước khi dùng.

Không sử dụng thuốc quá hạn ghi trên nhãn.

Đóng gói:

Ông thủy tinh không màu chứa dung dịch thuốc đóng trong hộp carton.

Hộp 5 ống x 4 ml dung dịch thuốc tiêm.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Nhà sản xuất: **Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.**
Karolkowa 22/24, 01-207 Warsaw.