

**Leaflet: Informasi Produk Untuk Pasien**  
**Injeksi MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY**  
bupivacaine hydrochloride

**Mohon leaflet ini dibaca baik-baik sebelum Anda diberikan obat ini karena mengandung informasi penting untuk Anda.**

- Simpanlah leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, perawat atau tenaga kesehatan lainnya.
- Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan kepada dokter, perawat atau tenaga kesehatan lainnya. Termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di leaflet ini.  
Lihat Bagian 4.

**Apa yang tercantum dalam leaflet ini**

1. Apa itu **MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY** dan apa kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum diberikan **MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY**
3. Bagaimana pemberian **MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY**
4. Kemungkinan efek samping
5. Bagaimana penyimpanan **MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY**
6. Kemasan dan informasi lainnya
7. Nomor izin edar
8. Peringatan khusus

**1. Apa itu MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY dan apa kegunaannya**

MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY mengandung zat aktif bupivacaine hydrochloride. Obat ini termasuk ke dalam kelompok obat anestesi lokal (bius pada area tubuh tertentu yang akan diberi tindakan).

MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY digunakan untuk membuat mati rasa (membius) bagian tubuh saat dilakukan tindakan pembedahan pada orang dewasa dan anak-anak segala usia. Obat ini menghentikan rasa sakit yang terjadi selama proses pembedahan (operasi).

MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY digunakan sebagai anestesi spinal (bius pada tulang belakang) untuk pembedahan:

- Urologi (saluran kemih) dan tungkai bawah. Durasi berlangsung selama 2-3 jam.
- Pembedahan perut. Durasi berlangsung selama 45-60 menit.

**2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum diberikan MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY  
Anda tidak boleh diberikan injeksi/suntikan MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY:**

- Jika Anda alergi terhadap bupivacaine hydrochloride atau salah satu dari bahan lain obat ini (tercantum pada Bagian 6).
- Jika Anda alergi terhadap anestesi lokal (bius pada area bagian tubuh tertentu yang akan diberi tindakan) lain dari kelas yang sama (seperti lidocaine atau ropivacaine).
- Jika Anda memiliki infeksi kulit di dekat tempat yang akan disuntikkan.
- Jika Anda mengalami keracunan darah (*septicaemia*).

- Jika Anda mengalami syok kardiogenik (kondisi serius di mana jantung tidak dapat memasok darah yang cukup ke tubuh).
  - Jika Anda mengalami syok hipovolemik (tekanan darah yang sangat rendah yang dapat menyebabkan pingsan).
  - Jika Anda memiliki masalah dengan pembekuan darah.
  - Jika Anda memiliki penyakit pada otak atau tulang belakang seperti meningitis, polio atau spondilitis.
  - Jika Anda mengalami sakit kepala parah yang disebabkan oleh pendarahan di kepala (perdarahan intrakranial).
  - Jika Anda memiliki masalah dengan sumsum tulang belakang karena anemia.
  - Jika Anda baru saja mengalami trauma, tuberkulosis atau tumor tulang belakang.
- Anda tidak boleh diberikan obat ini jika salah satu dari kondisi di atas berlaku untuk Anda. Jika tidak yakin, bicarakan dengan dokter, perawat atau tenaga kesehatan lainnya sebelum Anda diberikan obat ini.

### **Peringatan dan tindakan pencegahan**

Bicaralah dengan dokter, perawat atau tenaga kesehatan lainnya sebelum mendapatkan suntikan MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY:

- Jika Anda memiliki masalah jantung, hati atau ginjal. Dikarenakan dokter mungkin perlu menyesuaikan dosis suntikan MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY untuk Anda.
- Jika Anda telah diberitahu bahwa Anda mengalami penurunan volume darah (hipovolemia).
- Jika Anda memiliki cairan di paru-paru Anda.

Jika Anda tidak yakin apakah salah satu hal di atas berlaku untuk Anda, bicarakan dengan dokter, perawat atau tenaga kesehatan lainnya sebelum Anda diberikan obat ini.

### **Obat lain dan MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY**

Beritahukan kepada dokter Anda jika Anda sedang, baru saja, atau mungkin akan mengonsumsi obat-obatan lain. Termasuk obat yang dibeli tanpa resep dokter dan obat herbal. Dikarenakan suntikan MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY dapat memengaruhi cara kerja beberapa obat dan beberapa obat dapat berpengaruh pada suntikan MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY.

Secara khusus, beritahukan kepada dokter Anda jika Anda mengonsumsi obat-obatan berikut ini:

- Anestesi/obat bius lokal (bius pada area bagian tubuh tertentu yang akan diberikan tindakan) lainnya.
- Obat-obatan yang digunakan untuk mengobati detak jantung yang tidak merata (aritmia), seperti amiodarone.

Dokter Anda perlu mengetahui tentang obat-obatan ini agar dapat menentukan dosis suntikan MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY yang tepat untuk Anda.

### **Kehamilan, menyusui dan kesuburan**

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, berpikir mungkin sedang hamil atau berencana untuk memiliki anak, mintalah saran dokter Anda sebelum menggunakan obat ini.

### **Mengemudi dan menggunakan mesin**

Suntikan MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY dapat membuat Anda mengantuk dan memengaruhi kecepatan reaksi Anda. Setelah Anda diberikan suntikan MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY, jangan mengemudi atau menggunakan alat atau mesin yang mungkin dapat membahayakan Anda, hingga keesokan harinya.

### **3. Bagaimana pemberian MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY**

Suntikan MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY akan diberikan kepada Anda sesuai dosis yang tepat oleh dokter. Suntikan ini akan diberikan ke bagian bawah tulang belakang Anda.

### **Penggunaan pada anak-anak dan remaja**

Suntikan MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY secara perlahan masuk ke dalam saluran tulang belakang (bagian tulang belakang) oleh dokter yang berpengalaman dalam teknik anestesi/pembiusan untuk anak-anak dan remaja. Dosis tergantung pada usia dan berat badan pasien dan akan ditentukan oleh dokter.

Saat MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY disuntikkan, obat akan menghentikan saraf untuk meneruskan pesan rasa sakit ke otak.

### **Jika Anda menerima Suntikan MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY terlalu banyak**

Efek samping serius akibat menerima suntikan MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY terlalu banyak memerlukan penanganan khusus dan dokter yang merawat Anda sudah terlatih untuk menangani situasi ini. Tanda-tanda awal dari terlalu banyak menerima suntikan MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY biasanya adalah sebagai berikut:

- Merasa pusing atau kepala terasa ringan.
- Mati rasa pada bibir dan sekitar mulut.
- Mati rasa pada lidah.
- Masalah pendengaran.
- Masalah dengan pandangan (penglihatan).

Untuk mengurangi risiko efek samping yang serius, dokter akan menghentikan pemberian suntikan MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY segera setelah tanda-tanda ini muncul. Artinya, jika salah satu dari hal ini terjadi pada Anda, atau Anda merasa telah menerima suntikan MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY terlalu banyak, **segera beritahu dokter Anda**.

Efek samping serius lainnya dari terlalu banyak menerima suntikan MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY termasuk tremor (gerakan gemetar yang tidak terkendali yang muncul berulang kali tanpa disadari, sering terjadi pada tangan namun bisa juga pada anggota tubuh lain), kejang dan masalah jantung.

### **4. Kemungkinan efek samping**

Seperti obat-obatan lainnya, obat ini dapat menyebabkan efek samping meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Secara umum, hampir semua efek samping yang terlihat dengan anestesi spinal (bius pada tulang belakang) disebabkan oleh blok saraf itu sendiri dan bukan oleh obat yang digunakan. Efek samping termasuk :

- Tekanan darah rendah (hipotensi). Hal ini mungkin akan membuat Anda merasa pusing atau kepala terasa ringan.
- Detak jantung melambat (bradikardi).
- Sakit kepala paska-bedah tulang belakang.

#### **Efek samping lain terkait anestesi spinal (bius pada tulang belakang)**

##### **Jarang:**

- Blok tulang belakang /efek bius tinggi atau total yang menyebabkan depresi kardiovaskular (yaitu kondisi seperti tekanan darah rendah dan detak jantung melambat, atau serangan jantung) dan depresi pernapasan (gangguan penafasan yang biasa ditandai dengan pernafasan melambat dan tidak efektif).
- Kerusakan saraf. Hal ini mungkin dapat menyebabkan masalah permanen.
- Reaksi alergi. Pada kasus alergi yang parah dapat menyebabkan syok anafilaksis (pembengkakan pada wajah, bibir, lidah atau tenggorokan, tangan, kaki, kesulitan menelan, kesulitan bernafas, gatal yang parah pada kulit, tekanan darah sangat rendah hingga dapat menyebabkan jatuh atau pingsan). Jika mengalami reaksi alergi yang parah, **segera lapor ke dokter Anda.**

##### **Sangat Jarang (belum pernah dilaporkan):**

- Toksisitas sistemik akut (gejala keracunan yang muncul dalam waktu singkat) jika diberikan dalam dosis tinggi.

Jangan khawatir dengan daftar kemungkinan efek samping ini. Anda mungkin tidak mengalami satupun diantaranya.

#### **Pelaporan efek samping**

Jika Anda mengalami efek samping, bicarakan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk semua kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini.

Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut tentang keamanan obat ini.

#### **5. Bagaimana penyimpanan MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY**

- Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.
- Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan tersebut.
- Jangan simpan obat ini pada suhu diatas 25°C. Jangan dibekukan.
- Dokter atau rumah sakit Anda biasanya akan menyimpan suntikan MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY dan mereka bertanggung jawab atas kualitas produk yang telah dibuka jika tidak segera digunakan. Mereka juga bertanggung jawab untuk membuang obat yang tidak terpakai dengan benar.

#### **6. Kemasan dan informasi lainnya**

##### **Apa kandungan suntikan MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY**

Setiap ml suntikan MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY mengandung zat aktif bupivacaine hydrochloride monohydrate setara dengan bupivacaine hydrochloride anhydrous 5 mg dan dextrose monohydrate 80 mg.

Bahan lainnya adalah sodium hydroxide, hydrochloric acid, dan water for injection.

**Seperti apa MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY dan isi kemasannya**

MARCAIN SPINAL 0.5% HEAVY adalah larutan bening dan tidak berwarna untuk suntikan. Tersedia dalam ampul kaca yang berisi larutan 4 ml.

**7. Nomor izin edar**

Reg. No.: DKI1879000943A1

**8. Peringatan khusus**

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

**Diproduksi oleh:**

CENEXI  
52 rue M et Gaucher 94120 Fontenay-sous-Bois  
France  
For Aspen Global Incorporated

**Diimpor oleh:**

PT Mitsubishi Tanabe Pharma Indonesia  
Bandung, Indonesia

**Leaflet ini direvisi terakhir pada < July 2024 >**