

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml injektioneste, liuos

ropivakaiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan, sairaanhoitajan tai muun terveydenhoitohenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan, sairaanhoitajan tai muun terveydenhoitohenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Läkkeesi nimi on Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml injektioneste, liuos. Tästä eteenpäin siitä käytetään tässä pakkausselosteessa nimeä Ropivacain Fresenius Kabi.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ropivacain Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ropivacain Fresenius Kabia
3. Miten Ropivacain Fresenius Kabia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ropivacain Fresenius Kabin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ropivacain Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

- Ropivacain Fresenius Kabi sisältää lääkeainetta, jonka nimi on ropivakaiinihydrokloridi.
- Se kuuluupaikallisuudutteiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään.

Ropivacain Fresenius Kabia käytetään

- aikuisille **puuduttamaan** (anestesoimaan) sitä kehon aluetta, johon aiotaan tehdä leikkaus. Se injektoidaan selkärangan alaosaan, mikä estää nopeasti kipua vyötärön alapuolella rajoitetun ajan (yleensä 1-2 tuntia). Tämä tunnetaan selkäydinpuudutuksena.
- 1–12-vuotiaille lapsille kehon osien **puuduttamiseen** (anestesiaa). Sitä käytetään estämään tai lievittämään kipua.

Ropivakaiinia, jota Ropivacain Fresenius Kabi sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ropivacain Fresenius Kabia

Sinulle ei saa antaa Ropivacain Fresenius Kabia

- jos olet **allerginen** (yliherkkä) **ropivakaiinihydrokloridille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen jollekin muulle saman luokan paikallisuudutteelle (kuten lidokaiinille tai bupivakaiinille).
- jos sinulle on kerrottu, että elimistösi **verimäärä on pienentynyt** (hypovolemia).
- **verisuoneen** tietyn ruumiinalueen puuduttamiseen
- **kohdunkaulaan** lievittämään kipua synnytyksen aikana.

Jos olet epävarma siitä, koskeeko joku yllämainituista sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Ropivacain Fresenius Kabia.

Varoitukset ja varotoimet

Lapset

Noudata erityistä huolellisuutta lapsilla

- koska Ropivacain Fresenius Kabi -injektioita selkärangan alaosaan ei ole varmistettu lapsilla
- alle 1 vuoden ikäisillä, koska Ropivacain Fresenius Kabi -injektioiden käyttöä kehon osien puuduttamiseen ei ole varmistettu pienemmillä lapsilla

Erityistä huolellisuutta on noudatettava, **ettei** Ropivacain Fresenius Kabia **anneta injektiona suoraan suoneen**. Näin estetään välittömät myrkytysoireet. Valmistetta ei saa antaa injektiona tulehtuneelle alueelle.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle, sairaanhoitajalle tai muulle terveydenhoitohenkilökunnalle ennen kuin sinulle annetaan Ropivacain Fresenius Kabia:

- jos sinulla on **huono** iästä tai muista tekijöistä johtuva **yleistila**
- jos sinulla on **sydänsairaus** (osittainen tai täydellinen sydämen johtumishäiriö)
- jos sinulla on pitkälle edennyt **maksasairaus**
- jos sinulla on vaikea **munuaissairaus**

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin näistä vaivoista. Lääkärin voi olla tarpeen muuttaa Ropivacain Fresenius Kabi -annosta.

Selkärangan alaosaan annettu injektio voi aiheuttaa **verenpaineen laskua** tai **sydämen sykkeen hidastumista**. Jos näitä esiintyy, lääkäri ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle, sairaanhoitajalle tai muulle terveydenhoitohenkilökunnalle ennen kuin sinulle annetaan Ropivacain Fresenius Kabia:

- jos sinulla on **akuutti porfyria** (häiriö veren punaisen pigmentin muodostuksessa, voi joskus aiheuttaa neurologisia oireita)

Kerro lääkärille, jos sinulla tai perheenjäsenelläsi on porfyria, koska tällöin voi olla tarpeen käyttää toista puudutetta.

Muut lääkevalmisteet ja Ropivacain Fresenius Kabi

Kerro lääkärille tai sairaanhoitohenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Näin tulee toimia, koska Ropivacain Fresenius Kabi voi muuttaa joidenkin toisten lääkkeiden vaikutusta ja jotkut muut lääkkeet voivat muuttaa Ropivacain Fresenius Kabin vaikutusta.

Kerro lääkärille erityisesti, jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- **muita paikallispuudutteita**
- **vahvoja kipulääkkeitä**, kuten morfiinia tai kodeiinia
- **lääkkeitä, joita käyte tään hoitamaan epäsäännöllistä sydämen sykettä** (rytmihäiriöitä), kuten lidokaiinia ja meksiletiiniä.

Lääkärin on oltava tietoinen näistä lääkkeistä, jotta hän pystyy selvittämään sinulle sopivan Ropivacain Fresenius Kabi -annoksen.

Kerro lääkärille myös, jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- **maseennuslääkkeitä** (esim. fluvoksamiini)
- **antibiootteja** bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon (esim. enoksasiini).

Näin tulee toimia, koska kehollasi vie pidempään hajottaa Ropivacain Fresenius Kabia, jos käytät näitä lääkkeitä. Jos käytät jompaakumpaa näistä lääkkeistä, pitkäkestoista Ropivacain Fresenius Kabin käyttöä pitää välttää.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ei ole olemassa tietoa vaikuttaako ropivakaiini raskauteen tai erittykö se äidinmaitoon.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä, jos olet raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ropivacain Fresenius Kabi voi aiheuttaa uneliaisuutta ja vaikuttaa reaktionopeuteen. Älä aja tai käytä koneita tai työkaluja samana päivänä kun olet saanut Ropivacain Fresenius Kabia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ropivacain Fresenius Kabin sisältää natriumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 0,138 mmol (tai 3,17 mg) natriumia millilitrassa. Potilaiden, joilla on **ruokavalion natriumrajoitus**, tulee ottaa tämä huomioon.

3. Miten Ropivacain Fresenius Kabia käytetään

Lääkäri antaa Ropivacain Fresenius Kabi -valmisteen sinulle. Saamasi annos riippuu tarvitsemastasi kivunlievityksen laadusta. Se riippuu myös koostasi, iästasi ja fyysisestä kunnostasi.

Ropivacain Fresenius Kabi annetaan sinulle injektiona. Kehonosa, johon puudutetta käytetään, määräytyy sen perusteella, miksi Ropivacain Fresenius Kabi -valmistetta annetaan sinulle. Lääkäri antaa Ropivacain Fresenius Kabi -valmisteen johonkin seuraavista kohdista:

- injektiona selkärangan alaosaan
- lähelle sitä osaa, joka on puudutettava.

Kun Ropivacain Fresenius Kabi annetaan tällä tavalla, se estää hermoja lähettämästä kipuaistimuksia aivoihin. Se estää sinua tuntemasta kipua, kuumuutta tai kylmää puudutettavalla alueella, mutta voit kuitenkin edelleen tuntea painetta ja kosketuksen.

Annostus

Annos riippuu käyttötavasta sekä terveydestäsi, iästasi ja painostasi. Pienintä tehokasta paikallisesti puuduttavaa annosta on käytettävä.

Tavanomainen annos on

- **aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille** 15 mg- 25 mg ropivakaiinia

Antotapa

Lääkäri antaa Ropivacain Fresenius Kabin sinulle. Valmiste annetaan injektiona.

Hoidon kesto

Ropivakaiinin anto kestää tavallisesti **2–6 tuntia**, jos sitä annetaan **puudutukseen** ennen tiettyjä leikkauksia.

Valmiste annostellaan selkärangan alaosaan (intratekaalisesti).

Jos sinulle annetaan enemmän Ropivacain Fresenius Kabia kuin pitäisi

Liian suuren Ropivacain Fresenius Kabi -annoksen aiheuttamat vakavat haittavaikutukset vaativat erityistä hoitoa. Hoitava lääkäri on saanut koulutusta tällaisia tilanteita varten. Jos sinulle on annettu liikaa ropivakaiinia, ensioireita ovat tavallisesti seuraavat:

- kuulo- ja näköaistin häiriö
- huulten, kielen ja suun ympäristön puutuminen
- huimaus tai pyöritys
- pistely
- puhehäiriö, jolle on ominaista epäselvä ääntäminen (dysartria)
- lihasten jäykkyys ja nykiminen, kouristukset
- matala verenpaine
- hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke.

Nämä oireet voivat johtaa sydänpysähdykseen, hengitysvaikeuksiin ja vaikeisiin kouristuksiin.

Lääkäri keskeyttää Ropivacain Fresenius Kabin antamisen heti, jos näitä oireita esiintyy, jotta vakavien haittavaikutusten vaara pienenee. Tämän vuoksi **kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle**, jos sinulla esiintyy näitä oireita tai epäilet saaneesi liikaa Ropivacain Fresenius Kabia.

Liiallisen Ropivacain Fresenius Kabin annon vakavampia haittavaikutuksia ovat mm. puheen ongelmat, lihasten nykiminen, vapina, tärinä, kouristukset ja tajunnan menetys.

Kerro lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle, jos huomaat mitä tahansa yllä mainituista oireista.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Merkittävät haittavaikutukset, jotka tulee ottaa huomioon:

Äkilliset **hengenvaaralliset allergiset** reaktiot (kuten anafylaksia), ovat harvinaisia, niitä esiintyy 1-10 käyttäjällä 10 000:sta. Mahdollisia oireita ovat:

- äkillisesti ilmestyvä ihottuma
- kutiava tai paukamainen ihottuma (nokkosihottuma)
- kasvojen, huulten, kielen tai muualla vartalolla esiintyvä turvotus
- hengenahdistus, hengityksen vinkuminen ja hengitysvaikeudet.

Jos epäilet, että Ropivacain Fresenius Kabi aiheuttaa allergisen reaktion, kerro välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- matala verenpaine (hypotensio). Voi aiheuttaa huimausta tai pyörityksen tunnetta
- pahoinvointi.

Yleinen (saattaa esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä)

- pistely (parestesia)
- huimaus
- päänsärky
- hidas tai nopea sydämen syke (bradykardia, takykardia)
- korkea verenpaine (hypertensio)
- oksentelu
- virtsaamisvaikeus (virtsaumpi)
- kuume tai vapina (vilunväristykset)

- jäykkyys
- selkäkipu.

Melko harvinainen (saattaa esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta)

- levottomuus
- ihon vähentynyt herkkyys tai tunto
- pyörtyminen
- hengitysvaikeudet
- matala kehon lämpötila (hypotermia)
- jotkut oireista voivat esiintyä, jos injektio annetaan vahingossa suoneen tai saat liikaa Ropivacain Fresenius Kabia (ks. myös kohta ”Jos sinulle annetaan enemmän Ropivacain Fresenius Kabia kuin pitäisi”). Tällaisia ovat kouristukset, huimaus tai pyörtyys, huulten ja suun alueen puutuminen, kielen puutuminen, kuulohäiriö, näköhäiriö, puhehäiriö, lihasjäykkyys ja vapina.

Harvinainen (saattaa esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1000:sta)

- sydänkohtaus
- epäsäännöllinen sydämen syke (rytmihäiriöt)

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

- puutuneisuus, joka johtuu neulan tai injektion aiheuttamasta hermoärsytyksestä. Tämä on tavallisesti lyhytaikaista.
- tahattomat lihasten liikkeet (dyskinesia).

Muiden paikallispuudutteen aiheuttamia mahdollisia haittavaikutuksia, joita myös

Ropivacain Fresenius Kabi voi aiheuttaa:

- puutuneisuus, joka johtuu neulan tai injektion aiheuttamasta hermoärsytyksestä. Tämä on tavallisesti lyhytaikaista.
- hermovaurio. Harvinainen (esiintyy 1–10 käyttäjällä 10 000:sta), mutta voi aiheuttaa pysyvää haittaa.
- jos Ropivacain Fresenius Kabia annetaan liian suuri annos selkäydinnesteeseen, koko keho voi puuttua.

Lapset

Lapsilla esiintyvät haittavaikutukset ovat samoja kuin aikuisilla. Matalaa verenpainetta esiintyy kuitenkin harvemmin lapsilla (esiintyy alle 1–10 lapsella 100:sta) ja pahoinvointia esiintyy useammin lapsilla (esiintyy yli 1 lapsella 10:stä).

Ropivacain Fresenius Kabia ei saa antaa injektiona selkärangan alaosaan alle 12-vuotiaille lapsille.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www - sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus - ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ropivacain Fresenius Kabin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä läpipainopakkauksessa, ampullissa (EXP) tai ulkopakkauksessa (Käyt. viim.) mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Älä käytä Ropivacain Fresenius Kabia, jos huomaat saostumia injektionesteessä.

Tavallisesti Ropivacain Fresenius Kabia säilytetään lääkärillä/sairaalassa, jotka ovat vastuussa avatun valmisteiden laadusta, jos sitä ei käytetä heti avaamisen jälkeen. Myös käyttämättömien Ropivacain Fresenius Kabin hävittäminen on heidän vastuullaan.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ropivacain Fresenius Kabi sisältää

- Vaikuttava aine on ropivakaiini 5 mg/ml. Yksi 10 ml:n polypropyleeniampulli sisältää 50 mg ropivakaiinia (hydrokloridina).
- Muut aineet ovat natriumkloridi, suolahappo (pH:n säätämiseen), natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Ropivacain Fresenius Kabi injektioneste, liuos on kirkas väritön liuos. Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml injektioneste on saatavilla 10 ml:n läpinäkyvässä polypropyleeniampullissa.

Pakkauskoost:

1, 5 tai 10 ampullia läpipainopakkauksessa

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 430
N-1753 Halden
Norja

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 12.3.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käsittely

Ropivacain Fresenius Kabia saavat käyttää vain paikallispuudutuksiin perehtyneet lääkärit, tai sitä voidaan käyttää heidän valvonnassaan (ks. kohta 3).

Kestoaika

Avaamaton pakkaus

3 vuotta

Avattu pakkaus

Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne yleensä saisi ylittää 24 tuntia 2-8 °C:ssa.

Ropivacain Fresenius Kabi -valmisteet ovat säilytysaineettomia ja tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä käyttämätön liuos.

Lääkevalmiste on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Liuosta saa käyttää vain jos se on kirkasta, ei sisällä hiukkasia ja pakkaus on vahingoittumaton.

Ehjää pakkausta ei saa autoklavoida uudelleen.

Kirurgisen anestesian intratekaalinen annostelu

Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset

Oheisessa taulukossa on annosohjeet intratekaaliseen salpaukseen aikuisille. Pienintä annosta tehokkaan puudutuksen aikaansaamiseksi on käytettävä. Lääkärin kokemus ja potilaan fyysisen tilan tuntemus ovat tärkeitä oikean annoksen määrittämisessä.

Annostus intratekaaliseen puudutukseen aikuisille

	Pitoisuus mg/ml	Määrä (tilavuus) ml	Annos mg	Puudutuksen alkamisnopeus min	Puudutuksen kesto tuntia
--	----------------------------	------------------------------------	---------------------	--	---

KIRURGINEN ANESTESIA

Intratekaalinen puudutus

Kirurgiset toimenpiteet	5,0	3-5	15-25	1-5	2-6
-------------------------	-----	-----	-------	-----	-----

Taulukossa esitetyt annokset on katsottu riittäviksi puudutuksen aikaansaamiseen, ja niitä tulee käyttää suuntaantavina ohjeina aikuisille. Yksilökohtaista vaihtelua esiintyy puudutuksen alkamisen ja keston suhteen. Esitetyt luvut kohdassa ”Annos” kuvaavat odotettavissa olevia tarvittavia keskimääräisiä annosvälejä. Kulloinkin käytettävään puudutus- menetelmään vaikuttavien tekijöiden ja potilaskohtaisten vaatimusten osalta viitataan alan oppikirjoihin.

Antotapa

Suonensisäisen injektion estämiseksi suositellaan huolellista aspiointia ennen ruiskutusta ja sen aikana. Tahaton suonensisäinen injektio voidaan havaita pulssin hetkellisenä kohoamisena.

Aspiointi suoritetaan ennen pääannoksen antoa ja sen aikana. Annos tulee ruiskuttaa hitaasti tai osannaannoksina nopeudella 25-50 mg/min. Samalla seurataan tarkasti potilaan elintoimintoja ja ylläpidetään jatkuvaa puhekontaktia hänen kanssaan. Jos myrkytysoireita ilmenee, injektion anto on lopetettava välittömästi.

Intratekaalinen injektio annetaan kun subaraknoidaalinen tila on varmistettu ja kirkas selkäydinneste poistuu selkäydinneulasta tai se havaitaan aspiointin yhteydessä.

Yksittäinen injektio perifeerisessä johtopuudutuksessa

Pediatriset potilaat (alle 12-vuotiaat)

1-12-vuotiailla lapsilla käytettävät annokset

	Pitoisuus mg/ml	Määrä (tilavuus) ml	Annos mg/kg
--	--------------------	---------------------------	----------------

AKUUTIN KIVUN HOITO (leikkauksen aikana ja sen jälkeen)

Yksittäinen injektio perifeeriseen johtopuudutukseen (esim. ilioingvinaalinen tai hartiapunoksen puudutus)	5,0	0,5–0,6	2,5–3,0
---	-----	---------	---------

Taulukossa esitetyt annokset tulee käyttää suuntaa antavina ohjeina lapsille. Yksilökohtaista vaihtelua esiintyy. Ylipainoisilla lapsilla annoksen asteittainen pienentäminen on usein tarpeen, ja annoksen tulisi perustua ihannepainoon. Kulloinkin käytettävään puudutusmenetelmään vaikuttavien tekijöiden ja potilaskohtaisten vaatimusten osalta viitataan alan oppikirjoihin.

Ropivakaiinin perifeerisen puudutuksen suositusannoksia tulee käyttää suuntaa antavina lapsille, joilla ei ole vakavaa sairautta. Varovaisempaa annostusta ja tarkkaa seurantaa suositellaan lapsille, joilla on vakava sairaus.

Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml ei ole hyväksytty käytettäväksi alle 1-vuotiaille lapsille; ropivakaiinin käyttöä ei ole tutkittu keskosilla

Antotapa

Suonensisäisen injektion estämiseksi suositellaan aspirointia ennen ruiskutusta sekä sen aikana. Potilaan elintoimintoja on seurattava tarkkaan ruiskutuksen aikana. Jos myrkytysoireita ilmenee, injektion anto on lopettava välittömästi.

Lasketun puuduteannoksen antamista useammassa erässä suositellaan.

Ultraäänitekniikoita käytettäessä tarvitaan usein pienempiä annoksia (ks. kohta 5.2).

Kun 5 mg/ml ropivakaiiniliuosta annettiin 3,5 mg/kg annoksena (0,7 ml/kg), havaittiin korkeita plasman kokonaisropivakaiinipitoisuuksia ilman systeemisten toksisten vaikutusten ilmenemistä. On suositeltavaa käyttää pienempiä ropivakaiinipitoisuuksia johtopuudutuksiin, joissa tarvitaan suuria tilavuuksia, jotka ylittävät 3 mg/kg (0,6 ml/kg) annoksen (esim. ilioingvinaalisen puudutus).

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Alkalisissa liuoksissa saattaa tapahtua saostumista, koska ropivakaiinin liukoisuus on heikko, jos pH on yli 6,0.

Hävittäminen

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

ropivakainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller annan sjukvårdspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller annan sjukvårdspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Namnet på ditt läkemedel är Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml injektionsvätska, lösning, i resten av denna bipacksedel kommer det refereras till som Ropivacain Fresenius Kabi.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ropivacain Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ropivacain Fresenius Kabi
3. Hur du använder Ropivacain Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ropivacain Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ropivacain Fresenius Kabi är och vad det används för

- Ropivacain Fresenius Kabi innehåller den aktiva substansen ropivakainhydroklorid
- Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas lokalbedövningsmedel.

Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml injektionsvätska, lösning används

- hos vuxna för att **bedöva** den del av kroppen som ska opereras. Det injiceras i de lägre delarna av din ryggrad. Detta stoppar snabbt smärtan från din midja och nedåt under en begränsad tid (vanligtvis 1-2 timmar). Detta är känt som spinalblockad.
- hos barn mellan 1-12 år för att **bedöva** delar av kroppen. Det används för att förhindra att smärta uppstår eller för att ge smärtlindring.

Ropivakainhydroklorid som finns i Ropivacain Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Ropivacain Fresenius Kabi

Du ska inte ges Ropivacain Fresenius Kabi

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot **ropivakainhydroklorid** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra lokalanestetika inom samma klass (t.ex. lidokain eller bupivakain)
- om du har fått information om att du har **låg blodvolym** (hypovolemi).

- **i ett blodkärl** för att bedöva en viss del av kroppen
- eller **i livmoderhalsen** för att lindra förlossningssmärta.

Tala med din läkare innan du får Ropivacain Fresenius Kabi om du är osäker om något av ovanstående gäller dig.

Varningar och försiktighet

Barn

Var särskilt försiktig med barn

- eftersom injektion av Ropivacain Fresenius Kabi i nedre delen av ryggraden inte har fastställts hos barn
- under ett år, eftersom injektion med Ropivacain Fresenius Kabi för att bedöva delar av kroppen inte har fastställts hos yngre barn.

Var särskilt noga med att **undvika injektion** av Ropivacain Fresenius Kabi **direkt i ett blodkärl** för att undvika direkt toxisk effekt. Injektion ska inte göras i inflammerade områden.

Tala om för din läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller annan sjukvårdspersonal innan Ropivacain Fresenius Kabi ges till dig:

- om ditt **allmäntillstånd är dåligt** på grund av ålder eller andra faktorer,
- om du har **hjärtbesvär** (partiellt eller totalt AV-block),
- om du har svåra **leverbesvär**,
- om du har svåra **njurbesvär**.

Tala om för din läkare om du har något av dessa besvär eftersom dosen av Ropivacain Fresenius Kabi kan behöva anpassas.

En injektion i **nedre delen av ryggmärgen** kan framkalla **lågt blodtryck** eller **långsam hjärtrytm**. Om detta inträffar kommer din läkare att vidta nödvändiga åtgärder.

Tala om för din läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller annan sjukvårdspersonal innan Ropivacain Fresenius Kabi ges till dig:

- om du lider av **akut porfyri** (problem med uppbyggnaden av rött blodpigment som i vissa fall ger neurologiska symtom).

Tala om för din läkare om du själv eller någon i din släkt lider av porfyri eftersom ett annat anestetikum då kan behöva användas.

Andra läkemedel och Ropivacain Fresenius Kabi

Tala om för läkare eller sjukvårdspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta beror på att Ropivacain Fresenius Kabi kan påverka hur vissa läkemedel fungerar och vissa läkemedel kan ha en effekt på Ropivacain Fresenius Kabi.

Tala särskilt om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- **Andra lokalbedövningsmedel**
- **Starkt smärtstillande medel**, t.ex. morfin eller kodein,
- **Läkemedel som används för att behandla ojämn hjärtrytm** (arytmi), såsom lidokain och mexiletin.

Din läkare behöver känna till dessa läkemedel för att kunna bestämma rätt dos av Ropivacain Fresenius Kabi för dig.

Tala också om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- **läkemedel mot depression** (t.ex. fluvoxamin)
- **antibiotika** för att behandla infektioner orsakade av bakterier (såsom enoxacin).

Detta beror på att din kropp tar längre tid att bli av med Ropivacain Fresenius Kabi om du tar dessa läkemedel. Om du tar något av dessa läkemedel, ska långvarig användning av Ropivacain Fresenius Kabi undvikas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det är inte känt om ropivakain har effekter under graviditet eller utsöndras i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Ropivacain Fresenius Kabi kan göra att du känner dig dåsig och kan påverka reaktionsförmågan. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän dagen efter att du har fått Ropivacain Fresenius Kabi.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ropivacain Fresenius Kabi innehåller natriumklorid

Detta läkemedel innehåller högst 0,138 mmol (eller 3,17 mg) natrium per ml. Detta ska beaktas av patienter som står på **natriumfattig kost**.

3. Hur du använder Ropivacain Fresenius Kabi

Ropivacain Fresenius Kabi kommer att ges till dig av en läkare. Den dos som din läkare ger dig beror på vilken typ av smärtlindring du behöver. Det beror också på din kroppsstorlek, ålder och fysiska tillstånd.

Ropivacain Fresenius Kabi ges till dig som en injektion. Vilken del av kroppen där det ska användas beror på varför du får Ropivacain Fresenius Kabi. Din läkare kommer att ge dig Ropivacain Fresenius Kabi som:

- en injektion i den nedre delen av ryggraden
- en injektion nära den del av kroppen som ska bedövas.

När Ropivacain Fresenius Kabi ges i ett av dessa ställen, stoppas nerverna från att kunna skicka smärtmeddelanden till hjärnan. Den stoppar känslor av smärta, värme eller kyla i det område där det används men du kan fortfarande ha andra känslor som tryck eller beröring.

Dosering

Dosen beror på vad läkemedlet används för och även på din hälsa, ålder och vikt. Den minsta dos som kan ge effektiv bedövning (anestesi) av aktuellt område ska användas.

Normaldos

- för **vuxna och barn över 12 år** är mellan 15 mg och 25 mg ropivakain.

Administreringsätt

Ropivacain Fresenius Kabi ges av läkare. Det ges genom injektion.

Behandlingstid

Administrering av ropivakain pågår normalt **mellan 2 och 6 timmar** vid **bedövning** före vissa kirurgiska ingrepp.

Det ges genom injektion i den nedre delen av din ryggrad (intratekal administrering).

Om du har fått för stor mängd av Ropivacain Fresenius Kabi;

Allvarliga biverkningar från att få i sig för mycket Ropivacain Fresenius Kabi behöver särskild behandling och din läkare är utbildad för att hantera dessa situationer. De första symtomen om du har fått för mycket Ropivacain Fresenius Kabi är vanligen följande:

- hörsel och syn,

- domning av läpp, tunga och runt munnen,
- yrsel och berusningskänsla,
- stickningar,
- talstörningar som kännetecknas av dålig artikulation (dysartri),
- muskelstelhet, muskelryckningar, anfall (kramper),
- lågt blodtryck,
- långsam eller oregelbunden hjärtrytm.

Dessa symtom kan föregå hjärtstillestånd, andningsstillestånd eller svåra anfall.

För att minska risken för allvarliga biverkningar, kommer din läkare sluta ge dig Ropivacain Fresenius Kabi så snart dessa tecken visas. Detta innebär att om någon av dessa händer dig, eller du tror att du har fått för mycket Ropivacain Fresenius Kabi **ska du omedelbart tala om det för läkaren eller sjukvårdspersonalen.**

Allvarliga biverkningar från att ges för mycket Ropivacain Fresenius Kabi inkluderar problem med att tala, muskelryckningar, skakningar, darrningar, krampanfall och medvetslöshet.

Tala med läkare eller sjukvårdspersonal om du märker något av ovanstående symtom.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga biverkningar att vara uppmärksam på:

Plötsliga **livshotande allergiska reaktioner** (t.ex. anafylaxi) är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare. Eventuella symtom är bland annat

- plötsligt utbrott av utslag,
- kliande eller knöliga utslag (nässelfeber),
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen,
- andfåddhet, pipande eller svårt att andas.

Om du tror att Ropivacain Fresenius Kabi ger dig en allergisk reaktion ska du omedelbart tala om det för läkaren eller sjukvårdspersonal.

Övriga eventuella biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Lågt blodtryck (hypotoni). Detta kan göra att du känner dig yr och svimfärdig.
- Illamående

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Stickningar och domningar (parestesi)
- Yrsel
- Huvudvärk
- Långsam eller snabb hjärtrytm (bradykardi, takykardi)
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Kräkning
- Svårt att kissa (urinretention)
- Feber eller frossa
- Stelhet
- Ryggsmärta

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Oro

- Minskad känslighet eller känsla i huden
- Svimning
- Andningssvårigheter
- Låg kroppstemperatur (hypotermi)
- Vissa symtom kan uppträda om injektionen av misstag gavs i ett blodkärl eller om du har fått för mycket Ropivacain Fresenius Kabi (se avsnitt 3 ovan, ”Om du har fått för stor mängd av Ropivacain Fresenius Kabi”). Symtomen är bland annat anfall (kramper), yrsel eller berusningskänsla, domning i läpparna och runt munnen, domning i tungan, hörselproblem, synproblem, talstörningar, muskelstelhet, darrningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Hjärtattack (hjärtstillestånd)
- Ojämn hjärtrytm (arytmi)

Andra möjliga biverkningar inkluderar:

- Domningar på grund av nervirritation orsakad av nålen eller injektionen. Detta brukar inte vara under längre tid.
- Ofrivilliga muskelrörelser (dyskinesi).

Eventuella biverkningar som observerats med andra lokalbedövningsmedel och som även kan orsakas av Ropivacain Fresenius Kabi är bland annat:

- Domning på grund av nervirritation som orsakas av nålen eller av injektionen. Normalt går domningen snabbt över.
- Nervskador. Dessa kan i sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare) ge bestående besvär.
- Om för mycket Ropivacain Fresenius Kabi ges i spinalvätskan kan hela kroppen bedövas.

Barn

Hos barn är biverkningarna desamma som hos vuxna, förutom lågt blodtryck som uppträder mindre ofta hos barn (kan förekomma hos upp till 1 av 10 barn) och kräkning som uppträder oftare hos barn (kan förekomma hos fler än 1 av 10 barn). Ropivacain Fresenius Kabi ska inte användas för injektion i nedre delen av ryggraden till barn under 12 år.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingcentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregister

PB 55

FI-00034 Fimea

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ropivacain Fresenius Kabi ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Ropivacain Fresenius Kabi ska användas före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen, ampullen efter EXP eller ytterkartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte Ropivacain Fresenius Kabi om en fällning syns i injektionsvätskan.

Läkaren eller sjukhuset förvarar normalt Ropivacain Fresenius Kabi och ansvarar för kvaliteten på öppnad produkt som inte används omedelbart. De ansvarar dessutom för att oanvänt Ropivacain Fresenius Kabi tas om hand på rätt sätt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Läkaren, sköterskan eller apotekspersonalen tar hand om läkemedel som inte längre behövs. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ropivakain 5 mg/ml. En 10 ml polypropylenampull innehåller 50 mg ropivakain (i form av hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering) samt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ropivacain Fresenius Kabi injektionsvätska, lösning, är en klar, färglös injektionsvätska, lösning. Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml injektionsvätska, lösning, finns i 10 ml transparenta polypropylenampuller.

Förpackningsstorlekar:

1, 5, 10 ampull(er) i blisterförpackning

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande av försäljning:

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 430
N-1753 Halden
Norge

Denna bipacksedel godkändes senast 12.3.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hantering

Ropivacain Fresenius Kabi ska endast användas av, eller under överinseende av, läkare med erfarenhet av regionalanestesi (se avsnitt 3).

Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning

3 år

Hållbarhet i öppnad förpackning

Av mikrobiologiska skäl bör öppnad produkt användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användare för förvaringstid och förvaringsbetingelser före användning och ska normalt inte vara längre än 24 timmar i 2-8°C.

Ropivacain Fresenius Kabi produkter är fria från konserveringsmedel och endast avsedda för engångsbruk. Överbliven lösning ska kasseras.

Läkemedlet ska inspekteras visuellt före användning. Lösningen ska endast användas om den är klar och fri från partiklar, och om behållaren är intakt.

Intakt behållare får inte autoklaveras igen.

Intratekal administrering vid kirurgisk anestesi

Dosering

Vuxna och barn (över 12 år)

Nedanstående tabell är en vägledning till dosering för intratekal blockad hos vuxna. Den lägsta möjliga dos för att ge en effektiv nervblockad ska användas. Läkarens erfarenhet och kunskap om patientens fysiska status är viktiga när dosen bestäms.

Dosering för intratekal blockad hos vuxna

	Koncentration mg/ml	Volym ml	Dos mg	Tillslag minuter	Duration timmar
KIRURGISK ANESTESI					
Intratekal administrering					
Kirurgi	5,0	3-5	15-25	1-5	2-6

De i tabellen angivna dosema är de som krävs för att ge en kliniskt acceptabel blockad och ska ses som riktlinjer för vuxna. Det föreligger individuella variationer i tillslagstid och duration. I *Dos*-kolumnen anges det doseringsintervall som förväntas behövas. Standardreferenslitteratur ska konsulteras både när det finns faktorer som kräver specifika blockadtekniker och när det finns individuella patientförutsättningar.

Administreringsmetod

Noggrann aspirering innan och under injektionen rekommenderas för att förhindra intravaskulära injektioner. En oavsiktlig intravaskulär injektion kan t.ex. ge en tillfällig ökning av hjärtfrekvensen.

Aspirering ska göras före och under administrering av huvuddosen, vilken ska injiceras långsamt, med en hastighet på 25-50 mg/min, under noggrann övervakning av patientens vitala funktioner och kontinuerlig verbal kontakt med patienten. Om toxiska symtom uppkommer ska injektionen omedelbart avbrytas.

Den intratekala injektionen ska göras efter att subaraknoidalrummet har identifierats och klar cerebrospinalvätska (CSF) tränger ut ur nålen, eller bekräftats genom aspirering.

Enstaka injektioner för perifer nervblockad

Barn (<12 år)

Dosering för användning hos spädbarn och barn i åldern 1 - 12 år

	<u>Koncentration</u> <u>mg/ml</u>	<u>Volum</u> <u>ml/kg</u>	<u>Dos</u> <u>mg/kg</u>
<u>AKUT SMÄRTLINDRING</u> <u>(pre- och postoperativ)</u>			
<u>Engångsinjektion för perifer</u> <u>nervblockad (t.ex. ilioinguinal</u> <u>nervblockad, brachial plexusblockad)</u>	<u>5,0 mg/ml</u>	<u>0,5-0,6 ml/kg</u>	<u>2,5 – 3,0 mg/kg</u>

De i tabellen angivna doserna ska ses som riktlinjer för användning hos barn. Det föreligger individuella variationer. Hos barn med en hög kroppsvikt är ofta en gradvis sänkning av dosen nödvändig, och ska baseras på idealvikten. Läroböcker bör konsulteras för faktorer som påverkar specifika blockadtekniker och för individuella patientens krav.

Doserna för perifer blockad hos spädbarn och barn ger vägledning för barn utan svår sjukdom. Mer konservativa doser och noggrann övervakning rekommenderas för barn med svåra sjukdomar.

Ropivacaine Kabi 5 mg/ml inte är godkänt för användning till barn < 1 år; användning av ropivakain hos prematura barn har inte dokumenterats.

Administreringsätt

Försiktig aspiration före och under injektionen rekommenderas för att förhindra intravaskulärinjektion. Patientens vitala funktioner bör observeras noga under injektionen. Om toxiska symtom uppstår ska injektionen omedelbart avbrytas.

Fraktionering av den beräknade lokala anestetiska dosen rekommenderas.

Med ultraljudstekniker kan ofta lägre doser krävas (se avsnitt 5.2).

Höga totala plasmakoncentrationer har observerats när ropivakain 5 mg/ml administrerats vid doser på 3,5 mg/kg (0,7 ml/kg) utan förekomsten av systemiska toxiska händelser. Det rekommenderas att använda lägre ropivakainkoncentrationer för blockad där höga volymer över 3 mg/kg (0,6 ml/kg) behövs (t.ex. fascia iliaca compartment blockad).

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Alkalinisering kan medföra utfällning eftersom ropivakainhydroklorid är svårslösligt vid pH över 6,0.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.