

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml injektio-/infuusioneste, 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ropivacaine B. Braun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ropivacaine B. Braunia
3. Miten Ropivacaine B. Braunia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ropivacaine B. Braunin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ropivacaine B. Braun on ja mihin sitä käytetään**

Vaikuttava aine on ropivakaiinihydrokloridi.

Ropivacaine B. Braun kuuluu ryhmään lääkkeitä, joita kutsutaan paikallispuudutteiksi.

Ropivacaine B. Braun injektio-/infuusionestettä käytetään aikuisille ja kaikenikäisille lapsille akuutin kivun lievitykseen. Se tekee kehonosat tunnottomiksi (puuduttaa) esimerkiksi leikkauksen jälkeen.

Ropivakaiinihydrokloridia, jota Ropivacaine B. Braun 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 Ropivacaine B. Braunia**

##### **Sinulle ei saa antaa Ropivacaine B. Braunia**

- jos olet allerginen ropivakaiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergisen reaktion oireita voivat olla ihottuma, kutina, hengitysvaikeudet tai turvotus kasvoissa, huulissa, nielussa tai kielessä
- jos olet allerginen muille samaan luokkaan kuuluville paikallispuudutteille (esim. lidokaiini tai bupivakaiini)
- injektiona verisuoneen tietyn ruumiinalueen puuduttamiseen tai injektiona kohdunkaulaan lievittämään kipua synnytyksen aikana
- jos sinulle on kerrottu, että elimistösi verimäärä on pienentynyt (hypovolemia).

Jos olet epävarma siitä, koskeeko jokin yllä mainituista sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Ropivacaine B. Braunia.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin saat Ropivacaine B. Braunia:

- jos sinulla on sydän-, maksa- tai munuaisvaivoja. Lääkäri saattaa joutua muuttamaan Ropivacaine B. Braunin annostusta.

- jos lääkäri on todennut, että sinulla harvinainen sairaus nimeltä porfyria, joka on häiriö veren punaisen pigmentin muodostuksessa, tai perheenjäsenelläsi on porfyria. Lääkäri saattaa käyttää jotain toista puudutetta.
- jos sinulla on huono iästä tai muista tekijöistä johtuva yleistila.
- kaikista muista sairauksista ja tiloista, joita sinulla on tai on ollut aikaisemmin.

### **Lapset**

Lääkäri noudattaa erityistä varovaisuutta:

- vastasyntyneiden hoidossa, koska he ovat alttiimpia ropivakaiinin vaikutuksille
- enintään 12-vuotiaiden lasten hoidossa, koska tiettyjen ropivakaiini-injektioiden käyttöä pikkulasten kehonosien puuduttamiseen ei ole varmistettu .

Lääkäri määrittää lapsen annoksen erittäin huolella ja tarkkailee lastasi huolellisesti.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ropivacaine B. Braun**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Tämä koskee etenkin seuraavia lääkkeitä, jotka voivat tehostaa Ropivacaine B. Braunin vaikutusta:

- muut paikallispuudutteet (esim. lidokaiini)
- vahvat kipulääkkeet (esim. morfiini)
- rytmihäiriölääkkeet (esim. amiodaroni, meksiletiini).

Pitkäaikaista ropivakaiinin käyttöä tulee välttää, jos saat:

- masennuslääkkeitä (esim. fluvoksamiini)
- antibiootteja bakteeritulehdukseen (esim. enoksasiini).

Sinulle voidaan ehkä kuitenkin antaa Ropivacaine B. Braunia. Lääkäriin täytyy tietää näiden lääkkeiden käytöstä oikean annoksen määrittämistä varten.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ei tiedetä, erittykö ropivakaiini äidinmaitoon tai vaikuttaako se imeväiseen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ropivacaine B. Braun voi aiheuttaa uneliaisuutta ja vaikuttaa reaktionopeuteen. Älä aja tai käytä koneita tai työskentele vaarallisissa olosuhteissa samana päivänä kun olet saanut tätä lääkettä.

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.

### **Ropivacaine B. Braun sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,3 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ml.

Tämä vastaa 0,17 % :a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Ropivacaine B. Braunia annetaan**

Tämän lääkkeen antaa lääkäri, jolla on kokemusta tämän tyyppisen lääkkeen käytöstä, tai se annetaan hänen valvonnassaan. Antokohta määräytyy sen mukaan, miksi sinulle annetaan tätä lääkettä.

Lääkäri antaa tämän lääkkeen johonkin seuraavista kohdista:

- Puudutettavaan kehon osaan.
- Lähelle puudutettavaa kehon osaa.

- Muualle kuin puudutettavalle alueelle. Tämä koskee epiduraalipuudutuksia ja -infuusioita, jotka annetaan selän keski- tai alaosaan lähelle selkäranka.

Hoitohenkilökunta tarkkailee tilaasi huolellisesti Ropivacaine B. Braun -valmisteen annon aikana. Tämä lääke estää hermoja lähettämästä kipuaistimuksia aivoihin, jolloin et tunne kipua, kuumuutta tai kylmää puudutettavalla alueella. Voit silti tuntea painetta ja kosketuksen.

### **Annostus**

Lääkäri määrää, kuinka suuri annos tätä lääkettä sinulle annetaan. Annokseen vaikuttaa se, minkälaista kivunlievitystä tarvitset sekä muut tekijät, kuten kehon suuruus, ikä ja terveydentila.

### **Jos sinulle annetaan enemmän Ropivacaine B. Braunia kuin pitäisi**

On epätodennäköistä, että saisit liian suuren annoksen tai annos unohtuisi, koska tätä lääkettä antaa lääkäri huolellisesti valvotuissa olosuhteissa.

Liian suuren Ropivacaine B. Braun -annoksen aiheuttamat vakavat haittavaikutukset vaativat erityistä hoitoa. Hoitava lääkäri on koulutettu ja varustettu tällaisiin tilanteisiin.

Jos saat liian suuren annoksen Ropivacaine B. Braunia, yleensä ilmenee ensimmäiseksi seuraavia oireita:

- huimaus ja pyöritys
- huulten ja suun ympäröivän alueen tunnottomuus
- kielen puutuneisuus
- kuulohäiriöt
- näköhäiriöt.

Lääkäri lopettaa tämän lääkkeen antamisen heti näiden oireiden ilmaantuessa, jotta vakavien haittavaikutusten vaara pienenee. Jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista tai jos epäilet saaneesi liikaa Ropivacaine B. Braunia, ota heti yhteys lääkäriin.

Liian suuren Ropivacaine B. Braun -annoksen aiheuttamia vakavampia haittavaikutuksia ovat puhehäiriöt, lihasnykäykset, vapina, tärinä, kouristukset ja tajuttomuus.

Äkillisen myrkyvaikutuksen ilmaantuessa hoitohenkilökunta huolehtii heti asianmukaisista hoitotoimenpiteistä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Kuten kaikki lääkkeet, myös Ropivacaine B. Braun saattaa harvoin aiheuttaa hengenvaarallisia allergisia reaktioita (saattaa esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1000:sta). Ota heti yhteys lääkäriisi, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista haittavaikutuksista lääkkeen saamisen jälkeen:

- äkillisesti ilmestyvä ihottuma, kutina tai nokkosihottuma;
- silmäluomien, kasvojen, huulten, kielen, nielun tai kehon muiden osien turpoaminen;
- hengitysvaikeudet, äkillinen hengityksen vinkuminen, huimaus.

### **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 ja puutuminen
- huimaus
- oksentelu

- hidas tai nopea sydämen syke (bradykardia, takykardia)
- korkea verenpaine (hypertensio)
- kuume tai vapina (vilunväristykset)
- selkäkipu
- päänsärky
- virtsaamisvaikeus.

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

- levottomuus
- pyörtyminen
- hengitysvaikeus
- matala ruumiinlämpö (hypotermia)
- jotkut oireista voivat esiintyä, jos injektio annetaan vahingossa suoneen tai saat liikaa Ropivacaine B. Braunia (ks. myös kohta ”Jos sinulle annetaan enemmän Ropivacaine B. Braunia kuin pitäisi”). Tällaisia ovat kouristukset, kohtaukset, huimaus tai pyöritys, huulten ja suun alueen puutuminen, kielen puutuminen, kuulohäiriö, näköhäiriö, puhehäiriö, lihasjäykkyys, tuntoaistin heikentyminen ja vapina.

#### **Harvinainen (saattaa esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1000:sta)**

- sydänkohtaus (sydänpysähdys)
- rytmihäiriöt.

#### **Tunteaton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- nykivät liikkeet (pakkoliikkeet).

#### **Muiden paikallispuudutteen aiheuttamia mahdollisia haittavaikutuksia, joita myös Ropivacaine B. Braun voi aiheuttaa:**

- hermovaurio, joka voi harvoin aiheuttaa pysyvää haittaa.
- jos Ropivacaine B. Braunia annetaan liian suuri annos selkäydinnesteeseen, koko keho voi puuttua.

#### **Lapset**

Lapsilla esiintyvät haittavaikutukset ovat samoja kuin aikuisilla. Matalaa verenpainetta esiintyy kuitenkin harvemmin lapsilla (korkeintaan 1 lapsella 10:stä) ja oksentelua esiintyy useammin lapsilla (yli 1 lapsella 10:stä).

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Ropivacaine B. Braunin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.

Tämän lääkkeen säilyttämisestä vastaa lääkäri tai apteekkihenkilökunta. He vastaavat myös käyttämättömän lääkkeen asianmukaisesta hävittämisestä.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Ropivacaine B. Braun sisältää**

Vaikuttava aine on ropivakaiinihydrokloridi.

1 ml Ropivacaine B. Braunia sisältää 2 mg ropivakaiinihydrokloridia (ropivakaiinihydrokloridimonohydraattina).

Yksi 10 ml ampulli sisältää 20 mg ropivakaiinihydrokloridia (ropivakaiinihydrokloridimonohydraattina).  
Yksi 20 ml ampulli sisältää 40 mg ropivakaiinihydrokloridia (ropivakaiinihydrokloridimonohydraattina).

Yksi 100 ml pullo sisältää 200 mg ropivakaiinihydrokloridia (ropivakaiinihydrokloridimonohydraattina).  
Yksi 200 ml pullo sisältää 400 mg ropivakaiinihydrokloridia (ropivakaiinihydrokloridimonohydraattina).  
Yksi 400 ml pullo sisältää 800 mg ropivakaiinihydrokloridia (ropivakaiinihydrokloridimonohydraattina).  
Yksi 500 ml pullo sisältää 1000 mg ropivakaiinihydrokloridia (ropivakaiinihydrokloridimonohydraattina).

Muut aineet ovat natriumkloridi, suolahappo 0,36 % (pH:n säätämiseen), natriumhydroksidi 0,4 % (pH:n säätämiseen) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Ropivacaine B. Braun injektio-/infusioneste, liuos on kirkas väritön liuos, joka on saatavana

- 10 ml:n polyeteeniampulleissa. Pakkaus sisältää 20 ampullia.
- 20 ml:n polyeteeniampulleissa. Pakkaus sisältää 20 ampullia.
- 100 ml:n polyeteenipulloissa. Pakkaus sisältää 1 tai 10 pulloa.
- 200 ml:n polyeteenipulloissa. Pakkaus sisältää 1 tai 10 pulloa.
- 400 ml:n polyeteenipulloissa. Pakkaus sisältää 1 tai 10 pulloa.
- 500 ml:n polyeteenipulloissa. Pakkaus sisältää 1 tai 10 pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Saksa

### **Valmistaja**

B. Braun Melsungen AG, Berlin Manufacturing Plant  
Mistelweg 2  
12357 Berliini  
Saksa

tai

B. Braun Medical S.A.  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubí (Barcelona), Espanja

**Lisätietoja tästä lääkevalmistesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

B. Braun Medical Oy  
Huopalahdentie 24  
00350 Helsinki

**Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Itävalta, Saksa, Luxemburg	Ropivacain-HCl B. Braun 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgia	Ropivacain HCl B. Braun 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Tanska	Ropivacain B. Braun
Viro:	Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml
Suomi	Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Ranska	Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion
Kreikka	Ropivacain HCl B. Braun 2 mg/ml solution for injection/infusion
Italia	Ropivacaina B. Braun 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
Latvia	Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml injekcijaišķidums injekcijām vai infūzijām
Liettua:	Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Alankomaat	Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Portugali	Ropivacaina B. Braun 2 mg/ml, solução injetável ou para perfusão
Espanja	Ropivacaina B. Braun 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Ruotsi	Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.12.2018**

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

**Antotapa**

Suonensisäisen injektion estämiseksi suositellaan huolellista aspirointia ennen ruiskutusta ja sen aikana. Ennen suuren annoksen ruiskutusta suositellaan koeannosta lidokaiinilla, johon on lisätty adrenaliinia. Tahaton suonensisäinen injektio voidaan havaita pulssin hetkellisestä kohoamisesta ja tahaton intratekaalinen injektio spinaalipuudutuksen merkeistä.

Ropivakaaiinihydrokloridi ruiskutetaan hitaasti tai vähitellen suurennettavina annoksina nopeudella 25–50 mg/min. Samalla seurataan tarkasti potilaan elintoimintoja ja ylläpidetään jatkuvaa puhekontaktia hänen kanssaan. Jos myrkytysoireita ilmenee, injektion anto on lopetettava välittömästi.

**Varoitukset**

Puudutukset tulee aina tehdä asianmukaisesti varustetussa tilassa pätevän henkilöstön toimesta. Potilaan valvontaan tarvittavan laitteiston sekä elvytysvälineistön ja lääkkeiden on oltava välittömästi saatavilla.

Suurten johtopuudutusten yhteydessä potilaan tulee olla optimaalisessa kunnossa ja laskimokanyyli tulee asettaa paikoilleen ennen puudutteen ruiskuttamista.

Toimenpiteestä vastaavan lääkärin tulee ryhtyä tarvittaviin varotoimiin suonensisäisen injektion välttämiseksi (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.2). Lääkärin tulee myös olla perehtynyt haittavaikutusten, systeemisen toksisuuden ja muiden komplikaatioiden diagnosointiin ja hoitoon (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.8 ja 4.9), mukaan lukien tahaton subarahnoidaalinen injektio, mikä voi aiheuttaa merkittävää spinaalialpausta, johon voi liittyä apneaa ja hypotensiota. Kouristuksia on useimmiten esiintynyt hartiapunospuudutuksen ja epiduraalipuudutuksen jälkeen. Tämä johtuu todennäköisesti tahattomasta suonensisäisestä injektioista tai nopeasta imeytymisestä antopaikasta.

Suurissa johtopuudutuksissa voidaan joutua ruiskuttamaan suuria paikallispuuduteannoksia verisuonikkaille alueille, usein lähelle suuria verisuonia. Tällöin suuria plasmapitoisuuksia aiheuttavan suonensisäisen injektion ja/tai nopean systeemisen imeytymisen riski kasvaa.

Hypovoleemisille potilaille voi kehittyä äkillinen ja vaikea hypotensio epiduraalipuudutuksen aikana käytetystä puudutteesta riippumatta.

### **Käsittely**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Kertakäyttöön.

Tarkasta lääkevalmiste silmämääräisesti ennen käyttöä.

Saa käyttää vain, jos liuos on kirkasta ja väritöntä ja pakkaus ja sen suljin ovat ehjät.

### *Kesto aika pakkauksen avaamisen jälkeen*

Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste pitää käyttää välittömästi, ellei avaustavalla voida sulkea pois mikrobiologisen kontaminaation riskiä. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Katso valmisteyhteenvedosta tiedot yhteensopimattomuuksista sekä täydelliset tiedot valmisteesta.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, 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 eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Ropivacaine B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ropivacaine B. Braun
3. Hur Ropivacaine B. Braun ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ropivacaine B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ropivacaine B. Braun är och vad det används för**

Den aktiva substansen är ropivakainhydroklorid.

Ropivacaine B. Braun hör till en grupp av läkemedel som kallas lokalbedövningsmedel.

Ropivacaine B. Braun används hos vuxna och barn i alla åldrar för att lindra akut smärta. Det bedövar delar av kroppen, t.ex. efter ett kirurgiskt ingrepp.

Ropivakainhydroklorid som finns i Ropivacaine B. Braun kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Ropivacaine B. Braun**

**Du ska inte ges Ropivacaine B. Braun**

- om du är allergisk mot ropivakainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan inkludera hudutslag, klåda, andningssvårigheter eller svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga.
- om du är allergisk mot andra lokalbedövningsmedel av samma klass (t.ex. lidokain eller bupivakain).
- för injektion i ett blodkärl för att bedöva en viss del av kroppen eller för injektion i livmoderhalsen för att lindra förlossningssmärta.
- om du har fått reda på att du har låg blodvolym (hypovolemi).

Om något av de ovannämnda gäller dig eller om du är osäker, tala med läkaren innan du ges Ropivacaine B. Braun.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du ges Ropivacaine B. Braun:

- om du har hjärt-, lever- eller njurbesvär. Din läkare måste eventuellt ändra dosen av Ropivacaine B. Braun.
- om du har fått reda på att du lider av en sällsynt sjukdom med störd produktion av blodpigment (porfyri) eller om någon i din släkt lider av den. Din läkare behöver kanske ge dig ett annat bedövningsmedel.



- om ditt allmäntillstånd är dåligt på grund av ålder eller andra faktorer.
- om alla andra sjukdomar eller tillstånd som du har eller tidigare har haft.

### **Barn**

Läkaren kommer att iaktta särskild försiktighet:

- hos nyfödda barn eftersom nyfödda är känsligare för ropivakain
- hos barn upp till 12 år då vissa ropivakaininjektioner som ges för att bedöva delar av kroppen inte är fastställda hos yngre barn.

Läkaren kommer att justera den nödvändiga dosen noggrant och övervaka ditt barn grundligt.

### **Andra läkemedel och Ropivacaine B. Braun**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller speciellt följande läkemedel, som kan förstärka effekten av Ropivacaine B. Braun:

- andra lokalbedövningsmedel (t.ex. lidokain)
- starka smärtstillande läkemedel (t.ex. morfin)
- läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtrytm (t.ex. amiodaron, mexiletin).

Långvarig användning av ropivakain ska undvikas om du får:

- läkemedel mot depression (t.ex. fluvoxamin)
- antibiotika mot bakterieinfektioner (t.ex. enoxacin).

Det kan hända att du ändå kan ges Ropivacaine B. Braun. Din läkare måste veta om dessa läkemedel för att kunna anpassa din dos.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel. Det är inte känt om ropivakain utsöndras i bröstmjolk eller påverkar barnet som ammas.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ropivacaine B. Braun kan göra att du känner dig dåsig och kan påverka reaktionsförmågan. Kör inte bil, använd inte verktyg eller maskiner och arbeta inte under farliga förhållanden förrän dagen efter att du har fått detta läkemedel.

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.

### **Ropivacaine B. Braun innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 3,3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,17 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur Ropivacaine B. Braun ges**

Detta läkemedel ges till dig av eller under övervakning av en erfaren läkare. Ropivacaine B. Braun ges genom injektion eller infusion. Injektionsstället beror på varför du får läkemedlet. Injektionen ges av din läkare i ett av följande ställen:

- Den delen av kroppen som ska bedövas.
- Nära den delen av kroppen som ska bedövas.
- Annanstans än i den del av kroppen som ska bedövas. Detta gäller epidurala injektioner eller infusioner som ges i den mellersta eller nedre delen av ryggen nära ryggraden.

Sjukvårdspersonalen övervakar noga ditt tillstånd när du får Ropivacaine B. Braun. Läkemedlet hindrar nerver att överföra smärtsignaler till hjärnan. Det medför att du inte kan känna smärta, värme eller köld i de ställen som läkemedlet injiceras men du kan ändå känna tryck eller beröring.

### **Dosering**

Läkaren bestämmer vilken dos av Ropivacaine B. Braun du kommer att ges. Dosen beror på vilken typ av smärtlindring du behöver och andra faktorer, såsom kroppsstorlek, ålder och hälsa.

### **Om du ges för stor mängd av Ropivacaine B. Braun**

Det är osannolikt att du skulle ges för stor mängd eller missa en dos eftersom läkemedlet ges av en läkare under noggrant kontrollerade förhållanden.

Allvarliga biverkningar orsakade av för stor dos av Ropivacaine B. Braun kräver särskilt vård. Den vårdande läkaren är utbildad och beredd för dessa situationer.

Om du har fått för stor mängd av Ropivacaine B. Braun är de första tecknen vanligen:

- yrsel eller berusningskänsla
- domning av läpparna och runt munnen
- domning av tungan
- hörselproblem
- synproblem

Läkaren slutar att ge läkemedlet genast när dessa symtom uppkommer för att minska risken för allvarliga biverkningar. Kontakta därför omedelbart läkare om du får något av dessa symtom, eller om du tror att du har fått för stor mängd av Ropivacaine B. Braun.

Allvarligare biverkningar orsakade av för stor dos av detta läkemedel är talstörningar, muskelryckningar, darrningar, skakningar, anfall (kramper) och medvetslöshet.

Vid akut toxicitet vidtar hälsovårdspersonalen omedelbart nödvändiga korrigerande åtgärder.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Alla läkemedel inklusive Ropivacaine B. Braun kan i sällsynta fall orsaka livsfarliga allergiska reaktioner (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare). Tala genast med din läkare om du får något av följande symtom efter att du har fått läkemedlet:

- plötsligt utbrott av utslag, klåda eller nässelutslag;
- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, tunga, svalg eller andra delar av kroppen;
- andningssvårigheter, plötslig pipande andning, yrsel.

### **Övriga eventuella biverkningar:**

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

- lågt blodtryck (hypotension) (detta kan göra att du känner dig yr eller svimfärdig)
- illamående

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

- stickningar och domningar
- yrsel
- kräkningar
- långsam eller snabb hjärtrytm (bradykardi, takykardi)
- högt blodtryck (hypertension)

- hög kroppstemperatur (feber) eller darrningar (frossa)
- ryggsmärta
- huvudvärk
- svårigheter att urinera

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

- oro
- svimning
- andningssvårigheter
- låg kroppstemperatur (hypotermi)
- Vissa symtom kan uppträda om injektionen av misstag ges i ett blodkärl eller om du har fått för mycket Ropivacaine B. Braun (se även avsnitt ”Om du ges för stor mängd av Ropivacaine B. Braun” ovan). Symtomen är bland annat krampanfall, yrsel eller berusningskänsla, domning i läpparna och runt munnen, domning i tungan, hörselproblem, synproblem, talstörningar, muskelstelhet, nedsatt känsel och darrningar.

**Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- hjärtattack (hjärtstillestånd)
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi)

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**

- ryckiga rörelser (dyskinesi)

**Eventuella biverkningar som observerats med andra lokalbedövningsmedel och som även kan orsakas av Ropivacaine B. Braun är:**

- Nervskador. Dessa kan i sällsynta fall ge bestående besvär.
- Om för mycket Ropivacaine B. Braun ges i spinalvätskan kan hela kroppen bedövas.

**Barn**

Hos spädbarn och barn är biverkningarna desamma som hos vuxna, förutom lågt blodtryck som uppträder mindre ofta hos spädbarn och barn (förekommer hos upp till 1 av 10 barn) och kräkning som uppträder oftare hos barn (förekommer hos fler än 1 av 10 barn).

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**5. Hur Ropivacaine B. Braun ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Läkare eller apotekspersonal ansvarar för förvaring av läkemedlet. De ansvarar även för att eventuellt oanvänt läkemedel kasseras på rätt sätt.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är ropivakainhydroklorid.

1 ml Ropivacaine B. Braun innehåller 2 mg ropivakainhydroklorid (som ropivakainhydrokloridmonohydrat).

En 10 ml ampull innehåller 20 mg ropivakainhydroklorid (som ropivakainhydrokloridmonohydrat).

En 20 ml ampull innehåller 40 mg ropivakainhydroklorid (som ropivakainhydrokloridmonohydrat).

En 100 ml flaska innehåller 200 mg ropivakainhydroklorid (som ropivakainhydrokloridmonohydrat).

En 200 ml flaska innehåller 400 mg ropivakainhydroklorid (som ropivakainhydrokloridmonohydrat).

En 400 ml flaska innehåller 800 mg ropivakainhydroklorid (som ropivakainhydrokloridmonohydrat).

En 500 ml flaska innehåller 1000 mg ropivakainhydroklorid (som ropivakainhydrokloridmonohydrat).

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra 0,36 % (för reglering av pH) och natriumhydroxid 0,4 % (för reglering av pH) samt vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ropivacaine B. Braun injektions-/infusionsvätska är en klar, färglös lösning som tillhandahålls som:

- 10 ml polyetenampuller i förpackningar med 20 ampuller
- 20 ml polyetenampuller i förpackningar med 20 ampuller
- 100 ml polyetenflaskor i förpackningar med 1 och 10 flaskor
- 200 ml polyetenflaskor i förpackningar med 1 och 10 flaskor
- 400 ml polyetenflaskor i förpackningar med 1 och 10 flaskor
- 500 ml polyetenflaskor i förpackningar med 1 och 10 flaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Tyskland

### **Tillverkare**

B. Braun Melsungen AG, Berlin Manufacturing Plant  
Mistelweg 2  
12357 Berlin  
Tyskland

eller

B. Braun Medical S.A.  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubí (Barcelona), Spanien

**Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

Finland  
B. Braun Medical Oy  
Hoplaksvägen 24  
00350 Helsingfors

Sverige  
B. Braun Medical AB  
Box 110  
18 212 Danderyd

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Österrike, Tyskland, Luxemburg: Belgien:	Ropivacain-HCl B. Braun 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Ropivacain HCl B. Braun 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Danmark:	Ropivacain B. Braun
Estland:	Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml
Finland:	Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Frankrike:	Ropivacaine B Braun 2 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion
Grekland:	Ropivacain HCl B. Braun 2 mg/ml solution for injection or infusion
Italien:	Ropivacaina B. Braun 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
Lettland:	Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml šķīdums injekcijām infūzijām
Litauen:	Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Nederländerna:	Ropivacaine HCl B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Portugal:	Ropivacaína B. Braun Braun 2 mg/ml, solução injetável ou para perfusão
Spanien:	Ropivacaina B. Braun 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Sverige:	Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

**Denna bipacksedel ändrades senast 17.12.2018**

<----->  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

**Administreringssätt**

Noggrann aspirering innan och under injektionen rekommenderas för att förhindra intravaskulära injektioner. När en stor dos ska injiceras rekommenderas en testdos av lidokain med adrenalin. En oavsiktlig intravaskulär injektion kan t.ex. ge en tillfällig ökning av hjärtfrekvensen och en oavsiktlig intratekal injektion kan ge tecken på spinalblockad.

Ropivacainhydroklorid ska injiceras långsamt eller med ökande doser, 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.

**Varningar**

Procedurer med regionalanestesi ska alltid utföras i områden med anpassad utrustning och lämplig personal. Utrustning och läkemedel nödvändiga för övervakning och återupplivning ska finnas i närheten.

Inför stora nervblockader bör patienten vara i ett gott allmäntillstånd och en intravenös kateter ska sättas inför ingreppet.

Den ansvariga läkaren bör vidta lämpliga åtgärder för att förhindra intravaskulära injektioner (se avsnitt 4.2 i produktresumén) och ha kunskaper om diagnos och behandling av biverkningar, systemisk toxicitet och andra komplikationer (se avsnitt 4.8 och 4.9 i produktresumén). En sådan komplikation är oavsiktlig subaraknoidal injektion, som kan leda till en hög spinal blockad med apné och hypotension. Kramper har förekommit, oftast efter blockad av plexus brachialis och epiduralblockad. Detta är troligen resultatet av oavsiktlig intravaskulär injektion eller snabb absorption från injektionsstället.

Stora perifera nervblockader kan innebära tillförsel av stora mängder lokalanestetika till rikt vaskulariserade områden, ofta i närheten av stora blodkärl. I sådana områden råder ökad risk för intravaskulära injektioner och/eller snabb systemabsorption, vilket kan leda till höga plasmakoncentrationer.

Patienter med hypovolemi, oavsett orsak, kan utveckla plötslig svår hypotension under epiduralanestesi, oavsett vilket lokalanestetika som används.

### **Hantering**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

För engångsbruk.

Läkemedlet ska inspekteras visuellt före användning.

Lösningen ska endast användas om den är klar och färglös, och om behållaren och dess förslutning är oskadad.

### *Hållbarhet efter öppnande av förpackning*

Av mikrobiologiska skäl bör öppnad produkt användas omedelbart om inte risken för mikrobiologisk kontamination iakttagits vid öppnandet. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och -förhållanden användarens ansvar.

Se produktresumén angående inkompatibiliteter och fullständig förskrivningsinformation.