

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Naropin 2,0 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos Naropin 5 mg/ml, 7,5 mg/ml ja 10 mg/ml injektioneeste, liuos**

ropivakaiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

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

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

1. Mitä Naropin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Naropinia
3. Miten Naropinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Naropinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

*Naropin injektioneestettä annostelee ainoastaan lääkäri. Jos sinulla on tämän pakkausselosteen luettuasi vielä kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.*

#### **1. Mitä Naropin on ja mihin sitä käytetään**

Naropin on paikallispuudute.

Naropin 7,5 ja 10 mg/ml:a käytetään aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille kehon osien puuduttamiseen leikkausten yhteydessä ja kivun lievitykseen. Sen tärkeimmät käyttötavat ovat seuraavat:

- puuduttaa leikattava kehonosa poistaa kipua synnytyksen aikana, leikkauksen jälkeen sekä akuutissa vammassa.

Naropin 5 mg/ml:a käytetään:

- aikuisille puuduttamaan leikattava kehonosa. Valmiste pistetään selkärangan alaosaan. Tämän ansiosta kivun tunne katoaa nopeasti vyötäröstä alaspäin vähäksi aikaa (vaikutus kestää yleensä 1–2 tuntia). Tätä kutsutaan spinaalipuudutukseksi.
- 1–12-vuotiaille lapsille puuduttamaan kehonosia. Valmistetta käytetään estämään kipua tai kivunlievitykseen.

Naropin 2 mg/ml:a käytetään aikuisille ja kaikenikäisille lapsille akuutin kivun hoitoon. Se puuduttaa kehonosia esimerkiksi leikkauksen jälkeen.

Naropin vaikuttaa injektioalueella estäen hermoja lähettämästä kivun, kuumuuden tai kylmän tuntoimpulsseja. Voit silti tuntea painetta ja kosketuksen. Tällä tavoin kehon alueen hermot on puudutettu ja valmisteltu leikkausta varten. Monissa tapauksissa tämä tarkoittaa, että myös alueen lihasten hermot ovat salpautuneet aiheuttaen tilapäistä heikkoutta ja toimintakyvyttömyyttä.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Naropinia

### Älä käytä Naropinia

- jos olet allerginen ropivakaiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen muille samantyyppisille paikallispuudutteille
- jos elimistösi verimäärä on pienentynyt (hypovolemia). Terveystenhoitohenkilöstö arvioi tämän.
- suonensisäisesti puuduttamaan tiettyä osaa kehosta.

### Varoitukset ja varotoimet

Erityistä huolellisuutta on noudatettava suoraa suoneen annettua Naropin-injektion välttämiseksi. Näin estetään välittömät myrkytysoireet.

Injektiota ei pidä antaa tulehtuneelle alueelle.

Naropinin käytössä on oltava erityisen varovainen:

- 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
- jos sinulla on akuutti porfyria (häiriö veren punaisen pigmentin muodostuksessa)
- vastasyntyneillä, koska Naropin vaikuttaa heihin voimakkaammin
- alle 12-vuotiailla lapsilla, koska joidenkin kehonosien puuduttamiseen tarkoitettujen injektioiden käyttöä nuoremmille lapsille ei ole varmistettu
- lapsilla, koska Naropin-injektioiden antamista selkärangan alaosaan näille potilaille ei ole varmistettu
- alle 1-vuotiailla lapsilla, koska Naropin 5 mg/ml:n käyttöä näille potilaille ei ole varmistettu
- 12-vuotiailla tai sitä nuoremmilla lapsilla. Valmisteen 2 mg/ml:n ja 5 mg/ml:n vahvuudet saattavat soveltua heille paremmin kuin 7,5 mg/ml:n ja 10 mg/ml:n vahvuudet.

Kerro lääkärille, jos jokin näistä koskee sinua, sillä Naropin-annosta on ehkä muutettava.

### Muut lääkevalmisteet ja Naropin

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

Varovaisuutta on noudatettava, jos saat

- muita paikallispuudutteita (esim. lidokaiinia) tai lääkeaineita, jotka ovat rakenteellisesti sukua amidityyppisille paikallispuudutteille, kuten tietyt rytmihäiriöihin käytetyt lääkkeet (esim. meksiletiini tai amiodaroni)
- muita yleispuudutusaineita tai opioideja
- masennuslääkkeitä (esim. fluvoksamiini)
- tiettyjä antibiootteja (esim. enoksasiini).

### Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Naropinin käytöstä raskauden aikana (lukuunottamatta epiduraalipuudutusta synnytyksessä) ja ropivakaiinin erittymisestä rintamaitoon ei ole riittävästi tietoa.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä laitteita tai koneita ennen kuin leikkausta seuraavana päivänä, sillä tämä lääkevalmiste saattaa tilapäisesti haitata reaktioita ja lihasten yhteistyötä.

### **Naropin sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 3,7 mg natriumia millilitrassa. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

### **3. Miten Naropinia käytetään**

Lääkäri annostelee Naropin-infuusio-/injektionesteet. Lääkäri määrää annoksen perustuen kliiniseen tarpeeseen ja potilaan fyysiseen tilaan.

Terveydenhoitohenkilöstö: ks. yksityiskohtaisemmat käyttöohjeet pakkausselosteen lopussa.

### **Jos Naropinia on käytetty enemmän kuin pitäisi**

Vakavat haittavaikutukset johtuvat yliannostuksesta ja ovat erittäin harvinaisia vaatien erikoishoitoa. Hoitava lääkäri on koulutettu ja varustettu tällaisiin tilanteisiin.

Ensimmäiset oireet Naropin yliannostuksessa ovat tavallisesti kuulo- ja näköhäiriöt, suun ympäröivän tunnottomuus, huimaus, heikotus tai pyörrytys, pistely, tuntohäiriöt, puhehäiriö, jolle on ominaista epäselvä ääntäminen, lihasten jäykkyys ja nykiminen, kouristukset, matala verenpaine sekä sydämen harvalyöntisyys ja epäsäännöllinen syke. Nämä oireet voivat johtaa sydänpysähdykseen, hengitysvaikeuksiin ja vaikeisiin kouristuksiin.

**Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi**, jos näitä oireita esiintyy.

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

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Haittavaikutusten arviointi perustuu seuraaviin esiintymistiheyksiin:

- **Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä)**
- **Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta)**
- **Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)**
- **Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta)**
- **Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)**
- **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

#### **Raportoidut haittavaikutukset**

##### **Hyvin yleiset**

- matala verenpaine
- pahoinvointi.

##### **Yleiset**

- tuntoharha (pistely), huimaus, päänsärky
- sydämen harvalyöntisyys, sydämen tiheilyöntisyys
- korkea verenpaine
- oksentelu
- virtsaamisvaikeudet
- kuume, vilunväristykset
- selkäkipu.

### **Melko harvinaiset**

- ahdistuneisuus
- toksisuusoireet (kouristukset, heikotus tai pyörtyys, huulten ja suun ympäröivän alueen tunnottomuus, kielen puuttuminen, kuulo- ja näköhäiriöt, tinnitus, puhehäiriö, lihasnykäykset, vapina ja heikentynyt tuntoaisti)
- pyörtyminen
- hengitysvaikeudet
- alilämpöisyys.

### **Harvinaiset**

- sydänpysähdys, sydämen rytmihäiriöt
- allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot, kasvojen, huulten, kielen tai muualla vartalolla esiintyvä turvotus, nokkosihottuma).

### **Tunteeton**

- Tahattomat lihasten liikkeet (dyskinesia).

Neulan tai injektion aiheuttamasta hermoärsytyksestä johtuvaa tunnottomuutta voi esiintyä, mutta se on harvoin pitkäaikaista.

Jotkut haittavaikutukset esiintyvät yleisemmin, jos Naropin pistetään selkärangan alaosaan (intratekaalisesti).

### **Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

Lapsilla esiintyvät haittavaikutukset ovat samoja kuin aikuisilla. Matalaa verenpainetta esiintyy kuitenkin harvemmin lapsilla (alle 1:llä lapsella kymmenestä) ja pahoinvointia esiintyy useammin lapsilla (yli 1:llä lapsella kymmenestä).

Kerro hoitavalle lääkärille mahdollisimman pian, jos et voi hyvin Naropin annon aikana.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Naropin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 oC, ei saa jäätyä.

Lääkäri tai sairaala säilyttää tavallisesti Naropin-valmisteet. Henkilökunta on koulutettu säilyttämään, annostelemaan ja hävittämään Naropin- infuusio/injektionesteet.

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 Naropin sisältää**

- Vaikuttava aine on ropivakaiinihydrokloridi 2 mg/ml, 5 mg/ml, 7,5 mg/ml tai 10 mg/ml
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi ja/tai suolahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Naropin-injektio/infuusioneste on steriili, isotoninen, isobaarinen, kirkas liuos. Liuoksen pH säädetään välille 4,0–6,0 natriumhydroksilla tai suolahapolla. Valmiste ei sisällä säilöntäaineita ja se on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

Naropin injektionesteet: Polypropyleenimuoviampullit (Polyamp), pakkauskoot: 5x10 ml ja 5x20ml.

Naropin-infuusioneste: Polypropyleenipussit (Polybag), pakkauskoot: 5x100 ml ja 5x200ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija: Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanti.

Tel: +358 974 790 156

Valmistaja: AstraZeneca AB, Södertälje, Ruotsi.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.10.2017.**

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

### **Käyttöohjeet**

#### **Antotapa**

Intratekaalinen, perineuraaliseen ja epiduraaliseen annosteluun injektiona tai infuusiona.

Tätä valmistetta ei saa antaa laskimonsisäisenä paikallispuudutuksena eikä obstetrisenä paraservikaalipuudutuksena.

Suonensisäisen injektion estämiseksi suositellaan huolellista aspirointia enne ruiskutusta sekä sen aikana. Potilaan elintoimintoja on seurattava tarkkaan ruiskutuksen aikana. Jos myrkytysoireita ilmenee, injektio on lopetettava välittömästi.

Lasketun paikallispuuduteannoksen antoa osa-annoksina suositellaan riippumatta antoreitistä.

Ehjää pakkausta ei tule autoklavoida uudelleen. Jos vaaditaan steriiliä ulkopintaa, tulee valita läpipainopakkaus.

#### **Annostus**

Katso tiedot valmisteyhteenvedosta.

#### **Akuutin toksisuuden hoito**

Jos Naropinin anto lopetetaan välittömästi ensimmäisten oireiden ilmaannuttua, vakavien haittavaikutusten riski pienenee oleellisesti.

Katso tarkemmat tiedot akuutin toksisuuden hoidosta valmisteyhteenvedosta.

#### **Sekoitettavuus:**

Naropin-infuusioneste muovisessa infuusiopussissa (Polybag on kemiallisesti ja fysikaalisesti sopiva seuraavien valmisteiden kanssa:

<b>Naropin-pitoisuus 1-2 mg/ml</b>	
<b>Lisäaine</b>	<b>Pitoisuus</b>
Fentanyylisitraatti	1,0–10,0 mikrog/ml
Sufentanyylisitraatti	0,4–4,0 mikrog/ml
Morfiinisulfaatti	20,0–100,0 mikrog/ml
Klonidiinihydrokloridi	5,0–50,0 mikrog/ml

Seokset ovat kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiileja 30 päivän ajan aina 30 °C:een lämpötilaan asti. Mikrobiologisesti kannalta seokset tulisi käyttää välittömästi. Jos näin ei menetellä käytetyt säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

#### **Säilyvyys ja säilytysolosuhteet**

Naropin-valmiste ei sisällä säilytysainetta ja se on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt liuos tulee hävittää.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Naropin 2,0 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning**  
**Naropin 5 mg/ml, 7,5 mg/ml och 10 mg/ml injektionsvätska, lösning**

ropivakainhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

*Naropin injektionsvätska, lösning ges enbart av sjukvårdspersonal som kan svara på frågor du kan ha efter att har läst denna bipacksedel.*

### **1. Vad Naropin är och vad det används för**

Naropin är ett lokalbedövningsmedel (lokalanestetika).

Naropin 7,5 och 10 mg/ml används för vuxna och barn över 12 år för att bedöva vissa kroppsdelar och för att lindra smärta vid operation. Dess viktigaste användningsområden är:

- att bedöva operationsområdet
- smärtlindring vid förlossning, efter operation eller vid akut skada.

Naropin 5 mg/ml används:

- för vuxna för att bedöva operationsområdet. Läkemedlet injiceras i botten av ryggraden. Detta förhindrar snabbt smärtan från midjan ner under kort tid (vanligtvis 1-2 timmar). Detta kallas för ryggbedövning.
- för barn från 1 till 12 år för att bedöva kroppsdelar. Det används för att förhindra smärta eller för smärtlindring.

Naropin 2 mg/ml används för vuxna och barn i alla åldrar för akut smärtlindring. Det bedövar kroppsdelar till exempel efter operation.

Naropin verkar i operationsområdet genom att hindra nerver att sända känselimpulser för smärta, värme eller köld. Ändå kan man känna tryck och beröring. Så här bedövas och förbereds nerverna i operationsområdet. I många fall orsakar Naropin också blockad av de motoriska nerverna, dvs. tillfällig muskelsvaghet och oförmåga att t.ex. röra på benet (eller lyfta på armen).

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Naropin**

**Använd inte Naropin**

- om du är allergisk mot ropivakainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).



- om du är allergisk mot andra motsvarande lokalanestetika
- om du har låg blodvolym (hypovolemi). Detta mäts av sjukvårdspersonalen.
- för injektion i ett blodkärl för att bedöva en viss del av kroppen.

### **Varningar och försiktighet**

Särskilt försiktighet ska tas för att undvika injektion av Naropin direkt i ett blodkärl för att undvika direkt toxisk effekt.

Injektion ska inte ges i inflammerade områden.

Naropin bör användas med särskild försiktighet:

- 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
- om du lider av akut porfyri (problem med uppbyggnaden av rött blodpigment)
- för nyfödda, eftersom Naropin påverkar dem starkare
- för barn under 12 år, eftersom användning av injektioner för att bedöva vissa delar av kroppen hos yngre barn har inte fastställts
- för barn, eftersom användning av Naropin injektion i botten av ryggraden hos dessa patienter inte har fastställts
- för barn under 1 år, eftersom användning av Naropin 5 mg/ml hos dessa patienter inte har fastställts.
- för barn som är 12 år eller yngre. Naropin 2 mg/ml och 5 mg/ml kan vara lämpligare för dem än Naropin 7,5 mg/ml och 10 mg/ml.

Tala om för läkare om något av dessa gäller dig eftersom dosen av Naropin kan behöva anpassas.

### **Andra läkemedel och Naropin**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Försiktighet ska iakttas om du får

- andra lokala bedövningsmedel (t ex lidokain) eller läkemedel som liknar lokala bedövningsmedel av amidtyp, t ex vissa läkemedel för oregelbunden hjärtversksamhet (t ex mexiletin eller amiodaron)
- övriga bedövningsmedel eller opioider
- läkemedel för att behandla depression (t ex fluvoxamin)
- vissa antibiotika (t ex enoxacin).

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planer att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det finns inte tillräckligt med information om användning av Naropin under graviditet eller utsöndring av ropivakain i bröstmjolk.

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

Kör eller använd inte maskiner innan följande dag efter operation, eftersom Naropin kan tillfälligt störa reaktioner och musklernas samarbete.

### **Naropin innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller högst 3,7 mg natrium per milliliter. Detta ska beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

### 3. Hur du använder Naropin

Naropin infusions/injektionsvätskor ges av läkaren. Läkaren bestämmer dosen baserat på kliniskt behov och patientens fysiska kondition.

Sjukvårdspersonal: se detaljerad information om användning av detta preparat i slutet av denna bipacksedel.

#### **Om Naropin har administrerats mera än avsett**

Allvarliga biverkningar som förorsakas av överdosering och de är sällsynta men kräver speciell vård. Den vårdande läkaren är utbildad och beredd för dessa situationer.

De första symtomen efter Naropin överdosering är vanligen hörsel och synstörningar, känselbortfall runt munnen, svaghet, yrsel och lätt berusningskänsla, stickningar, känselrubbingar, problem med talet p.g.a svårigheter att artikulera, muskelstelhet, muskelryckningar, lågt blodtryck, långsam eller oregelbunden hjärtrytm. Dessa symtom kan föregå hjärtstillestånd, andningsuppehåll och svåra kramper.

Om du upplever något av dessa symtom **ska du omedelbart tala om det för läkaren eller sjukvårdspersonalen.**

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### 4. Eventuella biverkningar

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

Utvärderingen av biverkningar baseras på följande frekvenser:

- **Mycket vanliga (hos fler än 1 patient av 10)**
- **Vanliga (hos fler än 1 patient av 100)**
- **Mindre vanliga (hos färre än 1 patient av 100)**
- **Sällsynta (hos färre än 1 patient av 1 000)**
- **Mycket sällsynta (hos färre än 1 patient av 10 000)**
- **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

#### **Rapporterade biverkningar**

##### **Mycket vanliga**

- lågt blodtryck
- illamående.

##### **Vanliga**

- onormala förnimmelser (stickningar), svindel, huvudvärk
- långsam eller oregelbunden hjärtrytm
- högt blodtryck
- kräkningar
- urineringsbesvär
- feber, frossa
- ryggvärk.

##### **Mindre vanliga**

- ångest

- toxiska symtom (kramp, ostadighetskänsla, bedövningskänsla i läppar och runt munnen, bedövningskänsla i tungan, hörsel- och synrubbningar, tinnitus, tal- och artikulationssvårigheter, muskelryckningar, diarréer), känselrubbningar
- svimning
- andningssvårigheter
- hypotermi.

#### **Sällsynta**

- hjärtstillestånd, hjärtrytmstörningar
- allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner, svullnader i ansikte, läppar, tunga eller på andra delar av kroppen, nässelutslag).

#### **Ingen känd frekvens**

- ofrivilliga muskelrörelser (dyskinesi).

Nervretning på grund av nål eller injektion kan förorsaka känslolöshet men det är sällan långvarigt.

Vissa biverkningar är mera vanliga när Naropin injiceras i botten av ryggraden (intratekalt).

#### **Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

Hos barn är biverkningarna likadana som hos vuxna, förutom lågt blodtryck som förekommer mindre ofta hos barn (hos färre än 1 av 10 barn) och kräkningar som förekommer oftare hos barn (hos fler än 1 av 10 barn).

Berätta för läkaren så snart som möjligt om du inte mår bra under administration av Naropin.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Naropin ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C, får ej frysas.

Läkare eller sjukhus förvarar vanligt Naropin produkter. Personalen är utbildad för att förvara, dosera och kassera Naropin injektionsvätskor.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

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

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är ropivakainhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid och/eller saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Naropin-injektions/infusionsvätska är en steril, isoton, isobar, klar vattenlösning vars pH värde är justerat med natriumhydroxid och/eller saltsyra till 4,0–6,0. Naropin innehåller inte konserveringsmedel och är avsett endast för engångsbruk.

Naropin injektionsvätskor: Polypropylen plastampuller (Polyamp), förpackningsstorlek: 5x10 ml och 5x20ml.

Naropin infusionsvätska; Polypropylen plastpåsar (Polybag®), förpackningsstorlek: 5x100 ml och 5x200 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning: Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland.  
Tel: +358 974 790 156

Tillverkare: AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige.

**Denna bipacksedel ändrades senast 31.10.2017.**

-----  
**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

### **Bruksanvisning**

#### **Administreringsätt**

Intratekal, perineural och epidural administrering via injektion eller infusion.

Detta läkemedel skall inte ges som intravenös anestesi eller som obstetrisk paracervikal anestesi. Noggrann aspirering innan och under injektion/infusion rekommenderas för att förhindra intravaskulär injektion. Patientens vitala funktioner skall observeras nära under injektionen. Om toxiska symtom uppträder skall injektionen/infusionen omedelbart upphöra. Fraktionen av beräknad lokal anestetikados är en rekommendation, oberoende av administrationsätt.

Den öppnade förpackningen får inte autoklaveras på nytt. Blisterförpackningen bör väljas när steril ampull önskas.

#### **Dosering**

Se produktresumé för information.

#### **Behandling av akut toxicitet**

Om administration av Naropin avslutas omedelbart efter att de första symptomen förekommit, minskar risken för allvarliga biverkningar väsentligt.

Se produktresumé för ytterligare information om behandling av akut toxicitet.

#### **Blandbarhet**

Naropin injektions-/infusionsvätskor i infusionpåsar i plast (Polybag®) är kemiskt och fysikaliskt förenlig med följande läkemedel:

<b>Naropin-koncentration: 1–2 mg/ml</b>	
<b>Tillsats</b>	<b>Koncentration</b>
Fentanylcitrat	1,0–10,0 mikrog/ml
Sufentanilcitrat	0,4–4,0 mikrog/ml
Morfinsulfat	20,0–100,0 mikrog/ml
Klonidinhydroklorid	5,0–50,0 mikrog/ml

Blandningar är kemiskt och fysikaliskt stabila i 30 dagar vid temperaturer upp till 30 °C.

P g a mikrobiell synpunkt ska blandningarna användas omedelbart. Om så här förvaras inte användaren är ansvarig för de använda förvaringstider och -omständigheter.

#### **Hållbarhet och förvaring**

Naropin innehåller inte konserveringsmedel och är endast avsedd för engångsbruk. Överbliven lösning ska kasseras.