

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infuusioneste, liuos, antovälineistö

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.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- 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 Ropivacaine BioQ on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ropivacaine BioQ -valmistetta
3. Miten Ropivacaine BioQ -valmiste annetaan sinulle
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ropivacaine BioQ -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ropivacaine BioQ on ja mihin sitä käytetään

Sinulle annettavan lääkkeen nimi on ”Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infuusioneste, liuos, antovälineistö”. Se sisältää vaikuttavaa ainetta nimeltään ropivakaiinihydrokloridi. Se kuuluu lääkkeiden ryhmään, joita kutsutaan paikallispuudutteiksi.

Ropivacaine BioQ -valmistetta käytetään aikuisille akuutin kivun hoidossa. Se tekee kehon osat tunnottomiksi (kivuttomiksi) esimerkiksi kirurgisen toimenpiteen jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ropivacaine BioQ -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Ropivacaine BioQ -valmistetta:

- jos olet allerginen ropivakaiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen jollekin muulle saman luokan paikallispuudutteelle (esim. lidokaiinille tai bupivakaiinille).
- suonensisäisesti, selkärankaan tai niveleen puuduttamaan tiettyä osaa kehosta, eikä myöskään kohdunkaulaan kivun lievitykseen synnytyksen aikana.

Jos olet epävarma siitä, koskeeko yllä oleva sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Ropivacaine BioQ -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen kuin Ropivacaine BioQ -valmistetta annetaan sinulle erityisesti:

- jos sinulla on sydämeen, maksaan tai munuaisiin liittyviä ongelmia.
- jos sinulle on joskus kerrottu, että sinulla on harvinainen veripigmentin sairaus nimeltään ”porfyria”, tai jos jollakulla suvustasi on se sairaus, sillä silloin lääkärin täytyy ehkä antaa sinulle jokin muu lääke.
- jos sinulla on mitä tahansa sairauksia tai terveyteen liittyviä ongelmia.

Muut lääkevalmisteet ja Ropivacaine BioQ

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Näin sen vuoksi, että Ropivacaine BioQ voi vaikuttaa siihen, miten jotkin lääkkeet vaikuttavat ja jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa Ropivacaine BioQ -valmisteeseen.

Kerro lääkärille erityisesti, jos otat mitä tahansa seuraavista lääkkeistä:

- muita paikallispuudutteita
- vahvoja kipulääkkeitä, esim. morfiinia tai kodeiinia
- rytmihäiriön hoitoon käytettäviä lääkkeitä kuten lidokaiinia ja meksiletiinia

Lääkärin on tiedettävä näistä lääkkeistä, jotta hän pystyy arvioimaan voidaanko Ropivacaine BioQ -valmistetta antaa sinulle.

Kerro lääkärille myös, jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- Masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. fluvoksamiini)
- Bakteerin aiheuttamien infektioiden hoitoon käytettävät antibiootit (esim. enoksasiini).

Näin siksi, että kehosi tarvitsee enemmän aikaa Ropivacaine BioQ -valmisteesta eroon pääsemiseksi, jos käytät näitä lääkkeitä.

Jos käytät mitä tahansa yllä mainituista lääkkeistä, Ropivacaine BioQ -valmisteen pitkäaikaisesta käytöstä on vältettävä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei ole tiedossa, vaikuttaako ropivakaiinihydrokloridi raskauteen tai kulkeutuuko se rintamaitoon.

Varovaisuussyistä on suositeltavaa välttää Ropivacaine BioQ -valmisteen käyttöä raskauden aikana.

Imettäminen on väliaikaisesti keskeytettävä Ropivacaine BioQ -hoidon aikana. Maito on pumpattava ja hävitettävä tänä aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ropivacaine BioQ saattaa tehdä sinut uneliaaksi ja vaikuttaa reaktiokykyysi nopeuteen. Kun sinulle on annettu Ropivacaine BioQ -valmistetta sinun ei pidä ajaa tai käyttää työkaluja tai koneita ennen kuin seuraavana päivänä.

Ropivacaine BioQ sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,4 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per millilitrassa. Tämä vastaa 0,17 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Ropivacaine BioQ -valmistetta annetaan sinulle

Ropivacaine BioQ -valmisteen antaa sinulle lääkäri.

Ropivacaine BioQ -valmistetta annetaan sinulle infuusiona kivun lievitykseen kirurgisen toimenpiteen jälkeen. Toimenpiteen aikana lääkäri asettaa haavaan letkun, joka voidaan yhdistää Readyfusor -kipupumppuun (tästä lähtien sitä kutsutaan nimellä ”annostelija”).

Annostelija on laite, joka sisältää infuusionestettä, liuosta, ja siihen on pysyvästi kiinnitetty letku, joka voidaan yhdistää haavassa olevaan letkuun.

Lääkäri tai sairaanhoitaja aktivoi annostelijan ja liittää sen haavassa olevaan letkuun. Sinun ei tarvitse tehdä mitään annostelijalle.

Aktivoinnin jälkeen annostelijasta saadaan määrätty annos vaikuttavaa ainetta, joka on riittävä kivun lievitykseen.

Varoitukset

- Letkun taivuttamista on vältettävä.
- Älä laita tiukkoja suojia letkun ympärille.
- Älä käytä annostelijaa, jos mikä tahansa sen osa on vaurioitunut tai rikki, tai jos letkun liitin näyttää olevan rikki, murtunut tai vaurioitunut jollakin lailla.
- Älä liitä annostelijaa uudelleen, jos se on vahingossa irronnut letkusta lääkkeen annon aikana, sillä se saattaa aiheuttaa infektion. Ota yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan ja kerro, että annostelija on irronnut.
- Älä mene kylpyyn tai suihkuun annostelijaa käyttäessäsi tai kun letku on vielä paikoillaan ihon alla, sillä se voi aiheuttaa infektion.
- Älä koske haavasidoksiin tai ihon alla olevaan letkuun, sillä se voi aiheuttaa infektion.

Jos Ropivacaine BioQ -valmistetta on annettu sinulle enemmän kuin pitäisi

Koska annostelijasta saadaan jatkuvasti määrätty annos vaikuttavaa ainetta, Ropivacaine BioQ -valmisteen liian suuren annoksen aiheuttamat vakavat haittavaikutukset ovat hyvin epätodennäköisiä.

Jos annos on liian suuri, sinulle pitää antaa erityishoitoa ja hoidostasi vastaavalla lääkärillä on koulutus tällaisten tilanteiden varalta. Ensimmäiset merkit siitä, että Ropivacaine BioQ -valmistetta on annettu liikaa, ovat yleensä:

- Huimauksen tai pyöräytyksen tunne.
- Huulten ja suuta ympäröivän alueen tunnottomuus.
- Kielen tunnottomuus.
- Kuulovaikeudet.
- Näkökykyyn liittyvät ongelmat.

Vakavien haittavaikutusten vähentämiseksi lääkäri lopettaa Ropivacaine BioQ -valmisteen annon mahdollisimman nopeasti näiden oireiden ilmaantuessa. Tämä tarkoittaa sitä, että jos sinulla esiintyy näitä oireita tai epäilet saaneesi liian paljon Ropivacaine BioQ -valmistetta, **kerro siitä heti lääkärille.**

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.

Tärkeitä silmällä pidettäviä haittavaikutuksia

Yhtäkkiset hengenvaaralliset allergiset reaktiot (kuten anafylaksia) ovat harvinaisia, niitä esiintyy 1-10 käyttäjällä 10 000:sta. Mahdollisia oireita ovat yhtäkkiä alkanut ihottuma, kutina tai rakkulainen ihottuma (nokkosihottuma); kasvojen, huulten tai kehon muiden osien turvotus; hengästyneisyys, pihisevä ääni tai hengitysvaikeus. **Jos epäilet, että Ropivacaine BioQ on aiheuttanut allergisen reaktion, kerro siitä heti lääkärille.**

Muita mahdollisia haittavaikutuksia

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Alhainen verenpaine (hypotensio). Se voi aiheuttaa huimauksen tai pyöräytyksen tunteen.
- Pahoinvointi.

Yleinen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Pistelyä (tuntoharha).

- Huimauksen tunne.
- Päänsärky.
- Sydämen harva- tai tiheälyöntisyys (bradykardia, takykardia).
- Korkea verenpaine (hypertensio).
- Oksentelu.
- Virtsaamisvaikeus.
- Korkea kuume tai vilunväreet.
- Selkäkipu.

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- Ahdistuneisuus.
- Ihon herkkyyden tai tunnon väheneminen.
- Pyörrytys.
- Hengitysvaikeus.
- Kehon alhainen lämpö (hypotermia, alilämpöisyys). Jotkin oireista saattavat esiintyä jos sinulle on annettu liian paljon Ropivacaine BioQ -valmistetta (ks. myös yllä oleva kohta ”Jos Ropivacaine BioQ -valmistetta on annettu sinulle enemmän kuin pitäisi”). Näitä ovat kohtaukset (kouristukset), huimauksen tai pyörrytyksen tunne, huulten ja suuta ympäröivän alueen tunnottomuus, kuulovaikeudet, näkökykyyn liittyvät ongelmat, puheongelmat, lihasten jäykkyys ja vapina.

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- Sydänkohtaus (sydämenpysähdys).
- Epäsäännölliset sydämen lyönnit (rytmihäiriö).

Tuntematon (esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavissa olevan tiedon perusteella)

- Tahattomat lihasten liikkeet (dyskinesia).

Muiden paikallispuudutteiden käytön yhteydessä mahdollisesti esiintyneet haittavaikutukset, joita myös Ropivacaine BioQ voi aiheuttaa

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- Hermojen vaurioituminen. Tämä saattaa aiheuttaa pysyviä ongelmia.

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

FI-00034 FIMEA

5. Ropivacaine BioQ -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkäri tai sairaala säilyttää tavallisesti Ropivacaine BioQ -valmisteen ja he ovat vastuussa valmisteen laadusta. Lääkevalmiste on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Liuosta saa käyttää vain jos se on kirkasta, siinä ei ole hiukkasia ja pakkaus on vaurioitumaton.

Lääkäri ja sairaala ovat myös vastuussa käyttämättömän Ropivacaine BioQ -valmisteen oikeasta hävittämistavasta.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ropivacaine BioQ sisältää

- Vaikuttava aine on ropivakaiinihydrokloridi. Yksi ml sisältää 2 mg ropivakaiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidiliuos tai suolahappo pH:n säätöä varten ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Ropivacaine BioQ on kirkas, väritön infuusioliuos.

Readyfusor -kipupumppu on oranssinvärinen sylinteri, jonka kummassakin päässä on musta korkki. Sen sisällä kuuluu olla läpinäkyvä HDPE-haitaripullo, joka sisältää 250 ml ropivakaiinihydrokloridimonohydraatti-infuusioliuosta. Lateksiton, Luer lock -liittimellä varustettu letku on siihen pysyvästi kiinnitetty.

Jokainen pakkaus sisältää yhden Readyfusor -kipupumpun ja kantopussin. Lisävälineistö, johon kuuluu haavaan asetettava steriili, lateksiton haavakatetri (pituudeltaan 6,5 cm tai 15 cm), on myös saatavissa.

Myyntiluvan haltija

BioQ Pharma B.V.
Prins Bernhardplein 200
1097 JB Amsterdam
Alankomaat

Valmistaja

BioQ Pharma B.V.
Prins Bernhardplein 200
1097 JB Amsterdam
Alankomaat

Geryon Pharma
18 Owen Drive
Liverpool L24 1YL
Iso-Britannia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration
Espanja	Ropivacaina Readyfusor 2 mg/ml solución para perfusión en sistema de administración
Iso-Britannia	Ropivacaine 2 mg/ml solution for infusion in administration system
Italia	Ropivacaina BioQ ReadyfusOR 2 mg/ml soluzione per infusione in sistema di somministrazione
Itävalta	Ropivacain ReadyfusOR 2 mg/ml Infusionslösung im Applikationssystem
Kreikka	Ropivacaine ReadyfusOR 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση σε σύστημα χορήγησης

Kroatia	Ropivakain BioQ Pharma 2 mg/ml otopina za infuziju u sustavu za primjenu
Luxembourg	Ropivacaine ReadyfusOR 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration
Norja	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning i administreringssystem
Portugali	Ropivacaina BioQ 2 mg/ml solução para perfusão em sistema de administração
Puola	Ropivacaine BioQ, 2 mg/ml, roztwór do infuzji w zestawie do podawania
Ranska	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration
Ruotsi	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusionsvätska, lösning i administreringssats
Slovakian tasavalta	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml infúzny roztok v aplikačnom systéme
Suomi	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infuusioneste, liuos, antovälineistö
Tanska	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusionsvæske, opløsning i administrationssystem
Tsekin tasavalta	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml Infuzní roztok v aplikačním systému

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.04.2019.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ropivacaine BioQ -valmiste ei sisällä säilöntäaineita, ja se on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

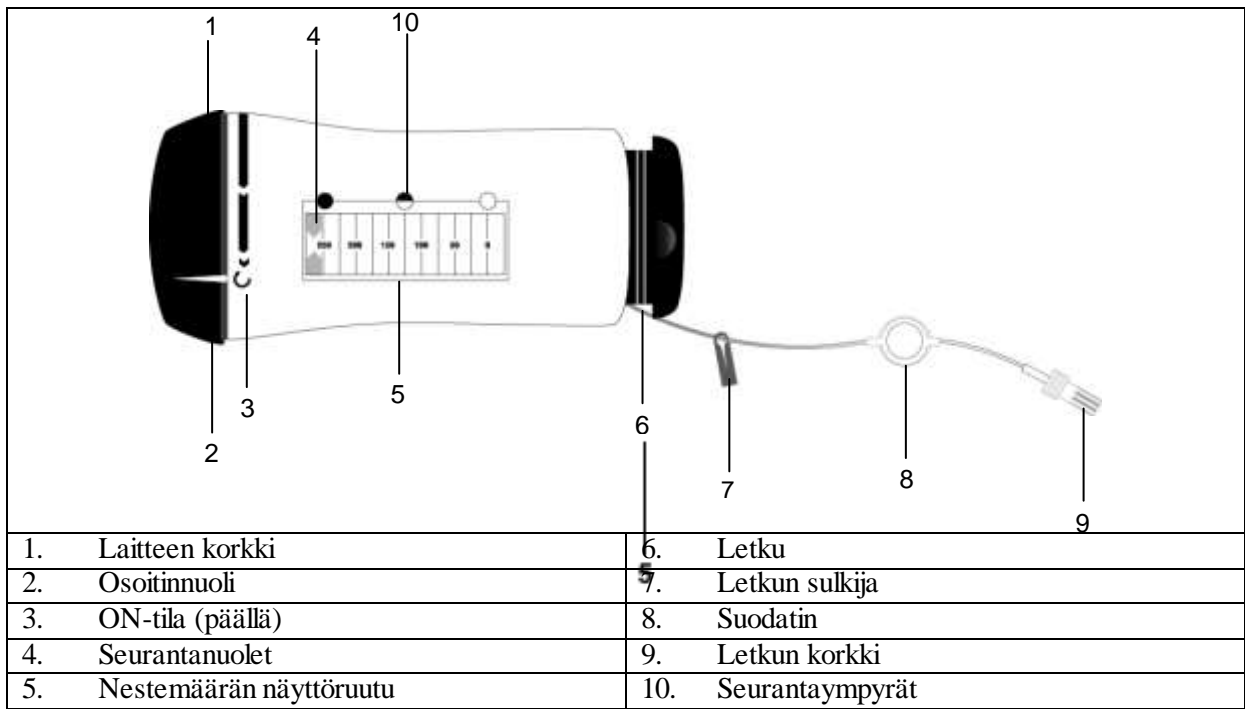
Liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Liuosta saa käyttää vain jos se on kirkasta eikä siinä ole hiukkasia eikä säiliö ole vaurioitunut.

Readyfusor -kipupumppu

Readyfusor -kipupumppu (tästä lähtien sitä kutsutaan nimellä ”annostelija”) on sähkötön lääkeannostelija, joka on suunniteltu hoitopisteessä käytettäväksi. Annostelija sisältää haitaripullon, jossa on 250 ml ropivakaiinihydrokloridimonohydraatti-infuusioliuosta. Luer lock -liittimellä varustettu letku on siihen pysyvästi kiinnitetty. Luer lock -liittimellä varustettu letku ja steriili haavakatetri (jos osana välineistöä) ovat lateksittomia.

Haavakatetri on kirurgisen toimenpiteen aikana asetettava haavaan. Katetrissa, joka kuuluu joihinkin välineistöihin (ks. kohta 6.), leviää tasaisesti Ropivacaine BioQ -valmistetta koko haavan pituudelta 360 asteen säteellä.

Annostelijassa on nestemäärän osoitin, jonka avulla voidaan seurata jäljellä olevan nesteen määrää hoidon aikana.



Käyttöohjeet

1. Poista väärinkäytöltä suojaava sinetti annostelijasta. Jos sinetti on poistettu tai se ei ole ehjä, älä käytä tätä annostelijaa.



2. Aloita nesteen anto kääntämällä laitteen korkkia (1) myötäpäivään kunnes osoitinnuoli (2) on samassa kohtaa kuin ON-tila (päällä) (3).

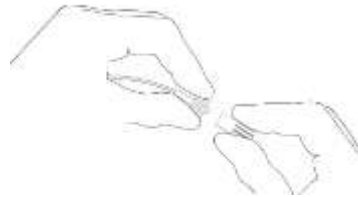
Nesteen anto on alkanut, kun vihreät seurantanuolet (4) tulevat näkyviin nestemäärän näyttöruudulla (5).

Huom: Aktivoitumismekanismin vuoksi saattaa esiintyä pieni hypähdys.



3. Poista letkun korkki (9) ja varmista, että laite on käynnistynyt ja letkua pitkin kulkee nestettä.

Nesteen kulku suodattimesta (8) ylöspäin voidaan havaita muutaman sekunnin kuluessa. Saattaa kulua useita minutteja ennen kuin nesteen tulo on havaittavissa letkun päässä.



4. Liitä annostelijan letku (6) potilaan porttiin.

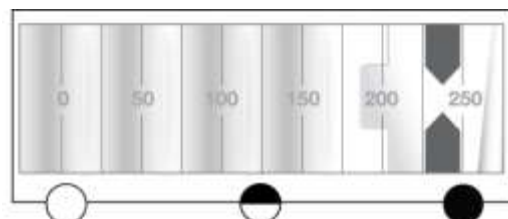
5. Aseta annostelija pakkauksen mukana tulleeseen kantopussiin. Kantopussi voidaan kiinnittää potilaan olkapäähän yli olkalaukuksi tai vyötärölle vyön tapaan.



6. Nesteen antoa voidaan seurata annostelijan nestemäärän näyttöruudulta (5). Annostelijasta saadaan noin 5 ml nestettä tunnissa.

Vihreät seurantanuolet (4) nestemäärän näyttöruudulla osoittavat annostelijassa jäljellä olevan nesteen määrän (millilitroina).

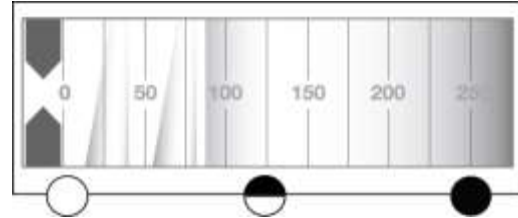
Nesteen antoa voidaan seurata myös seurantaympyröiden (10) avulla. Täysi (suljettu) ympyrä on merkki siitä, että annostelija on täysi, tyhjä (avoin) ympyrä on



merkki siitä, että annostelija on tyhjä.

Seuraa nestemäärän osoittajaa tasaisin väliajoin ja huolehdi siitä, ettei nesteen kulku ole liian nopeaa. Ks. yliannostuksen oireita kohdasta 3.

7. Auto on päättynyt kun annostelija on tyhjä kuten vihreät seurantanuolet (4) nesteen näyttöruudulla osoittavat.



8. Poista annostelija potilaasta, kun auto on päättynyt.
9. Hävitä tyhjä annostelija käytön jälkeen, kaikki käyttämättä jäänyt neste mukaan lukien.

Varoitukset

- Annostelija on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä käytä tai liitä annostelijaa uudelleen.
- Annostelijaa ei saa autoklavoida. Nesteen kulkureitti annostelujärjestelmässä on steriloitu.
- Letkun taittamista on vältettävä, sillä hermon perifeerisen salpauksen ylläpitoa ei letkun taittuessa voida taata. Salpauksen aikaansaamiseksi uudelleen tarvitaan jälleen ropivakaiinin antoa annoksella 7,5 mg/ml.
- Letkun ympärille ei saa kietoa mitään tiukasti.
- Annostelijaa ei saa käyttää, jos mikä tahansa sen osa on vaurioitunut tai murtunut tai jos letkun liitin näyttää olevan rikki tai murtunut taikka jollain tavoin vaurioitunut.
- Annostelijaa ei saa liittää uudelleen, jos se on vahingossa irrotettu letkusta lääkkeen annon aikana, sillä se saattaa aiheuttaa infektion.
- Potilas ei saa käydä kylvyssä eikä suihkussa käyttäessään annostelijaa tai kun letku on vielä paikoillaan ihon alla, sillä tämä voi aiheuttaa infektion.
- Potilaan ei pidä koskea haavasidoksiin tai ihon alla olevaan letkuun, sillä se voi aiheuttaa infektion.

Bipacksedel: Information till användaren

Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusionsvätska, lösning i administreringsats

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 sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Ropivacaine BioQ är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ropivacaine BioQ
3. Hur du får Ropivacaine BioQ
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ropivacaine BioQ ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ropivacaine BioQ är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är ”Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusionsvätska, lösning i administreringsats”. Det innehåller den aktiva substansen ropivakainhydroklorid och tillhör en grupp läkemedel som kallas lokalbedövningsmedel.

Ropivacaine BioQ används till vuxna för behandling av akut smärta. Det bedövar en del av kroppen, t.ex. efter en operation.

2. Vad du behöver veta innan du får Ropivacaine BioQ

Du får inte ges Ropivacaine BioQ:

- om du är allergisk mot ropivakainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra lokalbedövningsmedel av samma klass (t.ex. lidokain eller bupivakain).
- som injektion i ett blodkärl, i ryggraden eller en led för att bedöva en viss del av kroppen eller som injektion i livmoderhalsen för att lindra förlossningssmärta.

Om du är osäker på om något av detta gäller dig, tala med läkare innan du får Ropivacaine BioQ.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Ropivacaine BioQ. Detta gäller särskilt:

- om du har hjärt-, lever- eller njurproblem.
- om du har fått veta att du har en sällsynt sjukdom med störd produktion av blodpigment (porfyri) eller om någon i din släkt lider av den. Läkaren behöver kanske ge dig ett annat läkemedel.
- om du har någon sjukdom eller några medicinska besvär.

Andra läkemedel och Ropivacaine BioQ

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta beror på att Ropivacaine BioQ kan påverka hur andra läkemedel verkar, och vissa läkemedel kan påverka hur Ropivacaine BioQ verkar.

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

- andra lokalbedövningsmedel
- starka smärtstillande läkemedel, som morfin eller kodein
- läkemedel som används för att behandla oregelbunden hjärtrytm (arrytmi), som lidokain och mexiletin.

Din läkare måste veta om dessa läkemedel för att kunna bedöma om Ropivacaine BioQ kan ges till dig.

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

- läkemedel mot depression (t.ex. fluvoxamin)
- antibiotika för behandling av infektioner som orsakas av bakterier (t.ex. enoxacin).

Detta beror på att det tar längre tid för kroppen att avlägsna Ropivacaine BioQ om du tar dessa läkemedel.

Om du tar något av dessa läkemedel ska långvarig användning av Ropivacaine BioQ undvikas.

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 Ropivacaine BioQ påverkar graviditeten eller utsöndras i bröstmjolk.

Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Ropivacaine BioQ under graviditet.

Amning ska avbrytas tillfälligt under behandling med Ropivacaine BioQ. Bröstmjölken ska pumpas ur och kasseras under tiden som behandlingen pågår.

Körförmåga och användning av maskiner

Ropivacaine BioQ 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 Ropivacaine BioQ.

Ropivacaine BioQ innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per milliliter. Detta motsvarar 0,17 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Ropivacaine BioQ

Ropivacaine BioQ ges av en läkare.

Ropivacaine BioQ ges genom infusion för att minska smärta efter operation. Under operationen placerar läkaren en slang i såret, som kan anslutas till Readyfusor infusionspump (i fortsättningen kallad dispenser).

Dispensern är en doseringsanordning som innehåller infusionsvätskan, lösningen och har en permanent ansluten slang som kan fästas på slangen i såret.

Läkare eller sjuksköterska aktiverar dispensern och ansluter den till slangen i såret. Du behöver inte göra något med dispensern.

När dispensern har aktiverats ger den kontinuerligt en fastställd dos av den aktiva substansen, tillräckligt för att ge smärtlindring.

Varningar

- Se till att slangen inte är snodd.
- Slangen får inte viras in i något.
- Använd inte dispensern om någon del har skadats eller spräckts, eller om porten på slangen är trasig, spräckt eller skadad på något sätt.
- Återanslut inte dispensern om den oavsiktligt har kopplats ifrån slangen under läkemedelstillförelsen. Detta på grund av risken för infektion. Kontakta läkare eller sjuksköterska om dispensern har blivit urkopplad.
- Bada eller duscha inte med dispensern, eller medan slangen fortfarande är fäst i huden. Detta på grund av risken för infektion.
- Rör inte vid sårförbandet eller slangen i huden. Detta på grund av risken för infektion.

Om du har fått för stor mängd av Ropivacaine BioQ

Eftersom dispensern kontinuerligt ger en fastställd dos av den aktiva substansen är allvarliga biverkningar på grund av för stor mängd av Ropivacaine BioQ mycket osannolika.

Om dosen är för hög krävs särskild vård. Den behandlande läkaren har utbildning för att hantera dessa situationer. De första tecknen på att du har fått för stor mängd av Ropivacaine BioQ är oftast följande:

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

Läkaren slutar att ge Ropivacaine BioQ genast när dessa symtom förekommer för att minska risken för allvarliga biverkningar. Om du får något av dessa symtom eller om du tror att du har fått för stor mängd av Ropivacaine BioQ, **kontakta genast läkare**.

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

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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare). Möjliga symtom är bland annat: plötsligt utbrott av utslag, kliande eller upphöjda utslag (nässelfeber), svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen, andfåddhet, väsande andning eller svårighet att andas. **Om du tror att du har fått en allergisk reaktion ska du omedelbart kontakta läkare.**

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)

- myrkrypningar
- yrsel
- huvudvärk
- långsam eller snabb hjärtrytm
- högt blodtryck

- kräkningar
- urineringsproblem
- feber eller frossbrytningar
- ryggsmärta

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

- oro
- nedsatt känsel i huden
- svimning
- andningssvårigheter
- låg kroppstemperatur
- Vissa symtom kan uppträda om du har fått för stor mängd av Ropivacaine BioQ (se även ”Om du har fått för stor mängd av Ropivacaine BioQ” ovan). Symtomen är bland annat anfall (kramper), yrsel eller berusningskänsla, domning i läpparna och runt munnen, domning i tungan, hörselproblem, synproblem, talstörningar, muskelstelhet och darrningar.

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

- hjärtstillestånd
- oregelbunden hjärtrytm (arrytmi)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- ofrivilliga muskelförelser (dyskinesi)

Eventuella biverkningar som setts med andra lokalbedövningsmedel och som även kan orsakas av Ropivacaine BioQ

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

- nervskador. Detta kan ge bestående besvär.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Ropivacaine BioQ ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkare eller sjukhus förvarar vanligtvis Ropivacaine BioQ. Personalen ansvarar för produktens kvalitet. Läkemedlet ska inspekteras visuellt före användning. Lösningen ska endast användas om den är klar och fri från partiklar, och om behållaren är intakt.

Personalen har även ansvar för att kassera eventuellt oanvänt Ropivacaine BioQ på korrekt sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ropivakainhydroklorid. Varje ml innehåller 2 mg ropivakainhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxidlösning eller saltsyra för pH-justering och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlet utseende och förpackningsstorlekar

Ropivacaine BioQ är en klar, färglös infusionslösning.

Readyfusor infusionspump är en orangefärgad cylinder med svart lock på båda sidor. Den är utformad för att inrymma en genomskinlig bälgflaska (HDPE) med 250 ml ropivakainhydrokloridmonohydrat infusionslösning. En latexfri slang med Luer-lock koppling är permanent ansluten till infusionspumpen.

Varje förpackning innehåller en Readyfusor infusionspump och en väska. Det finns också set som även innehåller en steril, latexfri sårkateter (längd 6,5 cm eller 15 cm) för placering i såret.

Innehavare av godkännande för försäljning

BioQ Pharma B.V.
Prins Bernhardplein 200
1097 JB Amsterdam
Nederländerna

Tillverkare

BioQ Pharma B.V.
Prins Bernhardplein 200
1097 JB Amsterdam
Nederländerna

Geryon Pharma
18 Owen Drive
Liverpool L24 1YL
Storbritannien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration
Danmark	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusionsvæske, opløsning i administrationssystem
Finland	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infuusioneste, liuos, antovälineistö
Frankrike	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration
Grekland	Ropivacaine ReadyfusOR 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση σε σύστημα χορήγησης
Italien	Ropivacaina BioQ ReadyfusOR 2 mg/ml soluzione per infusione in sistema di somministrazione
Kroatien	Ropivakain BioQ Pharma 2 mg/ml otopina za infuziju u sustavu za primjenu
Luxemburg	Ropivacaine ReadyfusOR 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration
Norge	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning i administreringssystem
Österrike	Ropivacain ReadyfusOR 2 mg/ml Infusionslösung im Applikationssystem
Polen	Ropivacaine BioQ, 2 mg/ml, roztwór do infuzji w zestawie do podawania
Portugal	Ropivacaina BioQ 2 mg/ml solução para perfusão em sistema de administração
Slovakien	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml infúzny roztok v aplikačnom systéme
Spanien	Ropivacaina Readyfusor 2 mg/ml solución para perfusión en sistema de administración

Storbritannien	Ropivacaine 2 mg/ml solution for infusion in administration system
Sverige	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusionsvätska, lösning i administreringsatts
Tjeckien	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infuzní roztok v aplikačnım systému

Denna bipacksedel ändrades senast 17.04.2019.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ropivacaine BioQ är fritt från konserveringsmedel och endast avsett för engångsbruk.

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

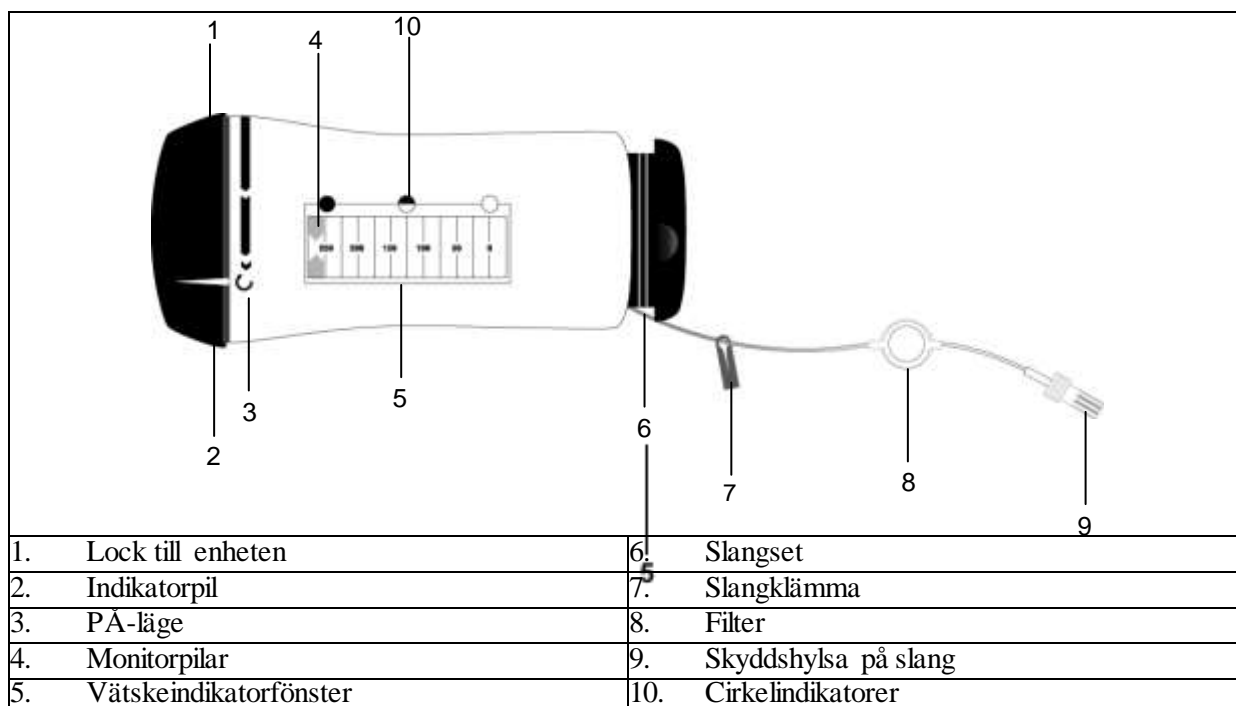
Readyfusor infusionspump

Readyfusor infusionspump är en icke-elektrisk läkemedelsdispenser som har utformats för patientnära användning.

Dispensern innehåller en bälgflaska med 250 ml ropivakainhydrokloridmonohydrat infusionslösning. En slang med Luer-lock koppling är permanent ansluten. Slangen med Luer-lock koppling och den sterila sårkatetern (om denna medföljer förpackningen) är latexfria.

En sårkateter ska placeras i såret under operationen. Katetern som medföljer vissa set (se avsnitt 6) fördelar Ropivacaine BioQ jämnt längs såret med en radie på 360°.

Dispensern innehåller en vätskeindikator för bestämning av mängden lösning som återstår under läkemedelstillförelse.



Bruksanvisning

1. Avlägsna garantiförseglingen från dispensern. Använd inte dispensern om förseglingen är bruten eller skadad.



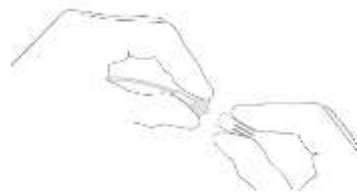
2. Påbörja läkemedelstillförseln genom att vrida enhetens lock (1) medurs tills indikatorpilen (2) är i linje med PÅ-läget (3).

Läkemedelstillförsel har påbörjats när de gröna monitorpilarna (4) syns i vätskeindikatorfönstret (5).

OBS! Det kan rycka till i enheten på grund av aktiveringsmekanismen.

3. Ta bort skyddshylsan på slangen (9) och se till att enheten har startats genom att kontrollera att lösningen flödar genom slangen.

Vätskeflöde kan ses uppströms om filtret (8) inom några få sekunder. Det kan ta flera minuter innan lösningen ses i slangens distala ända.



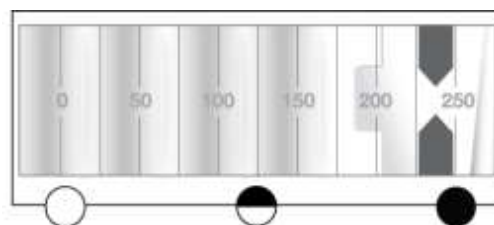
4. Anslut dispenserens slangset (6) till patientporten.

5. Placera dispensern i den medföljande väskan. Patienten kan antingen bära väskan över axeln eller som ett midjebälte.



6. Läkemedelstillförseln kan observeras genom vätskeindikatorfönstret (5) på dispensern. Dispensern levererar cirka 5 ml lösning per timme.

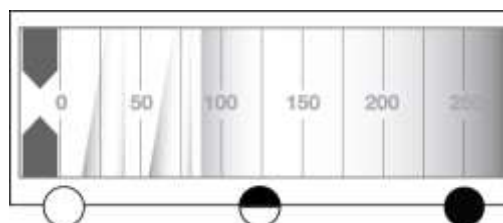
De gröna monitorpilarna (4) i vätskeindikatorfönstret visar återstående volym (i ml) i dispensern.



Vätskenivån kan också kontrolleras med hjälp av cirkelindikatorerna (10), där den fyllda cirkeln visar att dispensern är full och den ofyllda cirkeln visar att dispensern är tom.

Kontrollera vätskeindikatorn regelbundet för att upptäcka ett för snabbt flöde. För symptom på överdos, se avsnitt 3.

7. Infusionen är slutförd när enheten är tom, vilket anges av de gröna monitorpilarnas (4) läge i vätskeindikatorfönstret.



8. Avlägsna dispensern från patienten när infusionen är slutförd.
9. Kassera den tomma dispensern, inklusive eventuell oanvänd lösning, efter användning.

Varningar

- Dispensern är endast avsedd för engångsbruk. Dispensern får inte återanvändas eller återanslutas.
- Dispensern får inte autoklaveras. Vätskeslangen i dispensersystemet har steriliserats.
- Se till att slangen inte är snodd, eftersom det kan medföra att bibehållande av den perifera nervblockaden inte kan garanteras och etablering av ny blockad kräver upprepade administrering

av ropivakain 7,5 mg/ml.

- Slangen får inte viras in i något.
- Dispensern ska inte användas om någon del har skadats eller spräckts, eller om porten på slangen är trasig, spräckt eller skadad på något sätt.
- På grund av risk för infektion ska dispensern inte återanslutas om den oavsiktligt har kopplats ifrån slangen under läkemedelstillförseln.
- Patienten ska inte bada eller duscha med dispensern, eller medan slangen fortfarande är fäst i huden, på grund av risken för infektion.
- Patienten ska inte röra vid sårförbandet eller slangen i huden på grund av risken för infektion.