

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ropivacaine B. Braun 7,5 mg/ml injektioneste, liuos

ropivakaiinihydrokloridi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin 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 -injectionestettä käytetään **aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille** kehon tiettyjen osien puuduttamiseen (anestesiaan). Valmistetta käytetään kivun ehkäisyyn tai lievitykseen ja sitä voidaan käyttää:

- kehonosien puuduttamiseen leikkausten aikana mukaan lukien keisarileikkaus
- kivun lievitykseen synnytyksen yhteydessä tai leikkauksen tai onnettomuuden 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

0–12-vuotiailla lapsilla muut vahvuudet (2 mg/ml, 5 mg/ml) voivat sopia paremmin.

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. Lääkärin täytyy tietää näiden lääkkeiden käytöstä oikean annoksen määrittämistä varten.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ei tiedetä, erityykö 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 2,9 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ml. Tämä vastaa 0,15 % :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.

Ropivacaine B. Braun annetaan injektiona. 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 selkärankaa.

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 pyörrytys, 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.

Tunteeton (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

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 7,5 mg ropivakaiinihydrokloridia (ropivakaiinihydrokloridimonohydraattina).

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää 75 mg ropivakaiinihydrokloridia (ropivakaiinihydrokloridimonohydraattina).

Yksi 20 ml:n ampulli sisältää 150 mg ropivakaiinihydrokloridia (ropivakaiinihydrokloridimonohydraattina).

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Ropivacaine B. Braun injektioneste, liuos on kirkas väritön liuos.

Ropivacaine B. Braun 7,5 mg/ml injektioneste on saatavilla

- 10 ml:n polyeteeniampulleissa. Pakkaus sisältää 20 ampullia.
- 20 ml:n polyeteeniampulleissa. Pakkaus sisältää 20 ampullia.

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

Lisätietoja tästä lääkevalmistesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

B. Braun Medical Oy
Huopalahdentie 24
00350 Helsinki

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Saksa, Luxemburg	Ropivacain-HCl B. Braun 7,5 mg/ml Injektionslösung
Belgia	Ropivacain HCl B. Braun 7,5 mg/ml oplossing voor injectie
Bulgaria	Ropivacain HCl B. Braun 7,5 mg/ml solution for injection
Tanska	Ropivacain B. Braun 7,5 mg/ml
Viro	Ropivacaine B. Braun 7,5 mg/ml
Suomi:	Ropivacaine B. Braun 7,5 mg/ml injektioneste, liuos

Ranska:	Ropivacaine B. Braun 7,5 mg/ml, solution injectable en ampoule
Kreikka:	Ropivacain HCl B. Braun 7,5 mg/ml solution for injection
Italia:	Ropivacaina B. Braun 7,5 mg/ml soluzione iniettabile
Latvia:	Ropivacaine B. Braun 7,5 mg/ml šķīdums injekcijām
Liettua:	Ropivacaine B. Braun 7.5 mg/ml injekcinis tirpalas
Alankomaat	Ropivacaine HCl B. Braun 7,5 mg/ml
Portugali:	Ropivacaina B. Braun 7,5 mg/ml solução injetável
Espanja:	Ropivacaina B. Braun 7,5 mg/ml solución inyectable
Ruotsi:	Ropivacaine B. Braun 7,5 mg injektionsvätska, 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.

Ropivakaiinihydrokloridi 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 subaraknoidaalinen 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 pitoisuuksia plasmassa 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

Mikrobiologise lta 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 7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

ropivakainhydroklorid

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare 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 ungdomar** (över 12 år) för att bedöva vissa kroppsdelar. Det används för att förhindra att smärtan uppkommer eller för att ge smärtlindring. Den kan användas för att:

- bedöva delar av kroppen under operationer, bland annat kejsarsnitt
- lindra smärta under förlossning, efter operation eller efter en olycka.

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

Hos barn upp till 12 år kan andra styrkor (2 mg/ml, 5 mg/ml) vara mer lämpliga.

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 2,9 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml.

Detta motsvarar 0,15 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Ropivacaine B. Braun ges

Detta läkemedel ges av eller under övervakning av en erfaren läkare.

Ropivacaine B. Braun ges genom injektion. 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. Detta läkemedel 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 detta läkemedel 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 någon 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 medvetlöshet.

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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: 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 7,5 mg ropivakainhydroklorid (som ropivakainhydrokloridmonohydrat).

En 10 ml ampull innehåller 75 mg ropivakainhydroklorid (som ropivakainhydrokloridmonohydrat).

En 20 ml ampull innehåller 150 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 injektionsvätska är en klar, färglös lösning.

Ropivacaine B. Braun 7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning tillhandahålls som:

- 10 ml polyetylenampuller i förpackningar med 20 ampuller
- 20 ml polyetylenampuller i förpackningar med 20 ampuller

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

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
18211 Danderyd

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Tyskland, Luxemburg:	Ropivacain-HCl B. Braun 7,5 mg/ml Injektionslösung
Belgien:	Ropivacain HCl B. Braun 7,5 mg/ml oplossing voor injectie
Bulgarien:	Ropivacain HCl B. Braun 7,5 mg/ml solution for injection
Danmark:	Ropivacain B. Braun 7,5 mg/ml
Estland:	Ropivacaine B. Braun 7,5 mg/ml
Finland:	Ropivacaine B. Braun 7,5 mg/ml injektioneste, liuos
Frankrike:	Ropivacaine B. Braun 7,5 mg/ml, solution injectable en ampoule
Grekland:	Ropivacain HCl B. Braun 7,5 mg/ml solution for injection
Italien:	Ropivacaina B. Braun 7,5 mg/ml soluzione iniettabile
Lettland:	Ropivacaine B. Braun 7,5 mg/ml šķīdums injekcijām
Litauen:	Ropivacaine B. Braun 7.5 mg/ml injekcinis tirpalas
Nederländerna:	Ropivacaine HCl B. Braun 7,5 mg/ml
Portugal:	Ropivacaina B. Braun solução injetável
Spanien:	Ropivacaina B. Braun 7,5 mg/ml solución inyectable
Sverige:	Ropivacaine B. Braun 7,5 mg/ml injektionsvätska, 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.