

## **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 -valmisteseen.

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. Se annetaan sinulle joko infuusiona hermoa ympäröivälle alueelle (perineuraalisti) tai leikkaushaavaan (infiltraationa). Haavan infiltraatiota varten lääkäri asettaa kirurgisen toimenpiteen aikana haavaan katetrin, joka voidaan yhdistää Readyfusor -kipupumppuun (tästä lähtien sitä kutsutaan nimellä ”annostelija”).

Annostelija on laite, joka sisältää infuusionestettä, liuosta, ja siihen on pysyvästi kiinnitetty liittimellä varustettu letkusto, ja liitin voidaan yhdistää haavassa olevaan katetriin tai lähellä hermoa olevaan porttiin.

Lääkäri tai sairaanhoitaja aktivoi annostelijan ja liittää sen katetriin/porttiin.

Sinun ei tarvitse tehdä mitään annostelijalle.

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

#### Varoitukset

- Letkuston taivuttamista on vältettävä, koska seurauksena voi olla nesteen väärä antonopeus.
- Älä laita tiukkoja suojia letkuston ympärille.
- Älä käytä annostelijaa, jos mikä tahansa sen osa on vaurioitunut tai rikki, tai jos letkuston liitin näyttää olevan rikki, murtunut tai vaurioitunut jollakin lailla.
- Kulunrajoittimen (kirkas, suorakulmainen) täytyy pysyä teipillä kiinnitettynä ihoosi. Jos teippi irtoaa tai kulunrajoitin menettää kosketuksen ihoon, seurauksena saattaa olla väärä nesteen antonopeus.
- Älä aseta kuumia tai kylmiä pakkauksia rajoittimen päälle, sillä seurauksena voi olla väärä nesteen antonopeus.
- Älä liitä annostelijaa uudelleen, jos se on vahingossa irronnut katetrasta/portista 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 katetri/portti on vielä paikoillaan, sillä se voi aiheuttaa infektion.
- Älä koske haavasidoksiin tai katetriin/porttiin, 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 lääkäriellä on koulutus tällaisten tilanteiden varalta. Ensimmäiset merkit siitä, että Ropivacaine BioQ -valmistetta on annettu liikaa, ovat yleensä:

- Huimauksen tai pyörrytyksen tunne.
- Huulten ja suuta ympäröivän alueen tunnottomuus.
- Kielen tunnottomuus.
- Kuulovaikkeudet.
- 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, mukaan lukien anafylaktinen sokki) 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; tajunnanmenetyksen tunne.  
**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 pyörrytyksen 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.
- Virtsaaamisvaikeus.
- Korkea kuume tai vilunväreet.
- Selkäkipu.

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

- Ahdistuneisuus.
- Ihon herkkyuden 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 paikallispuudutteen 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](http://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 lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkäri tai sairaala säilyttää tavallisesti Ropivacaine BioQ -valmisteen ja he ovat vastuussa valmisteen laadusta. Lääke 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 injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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, liittimellä (Luer lock) varustettu letkusto 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.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Alankomaat

### Valmistaja

BioQ Pharma B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Alankomaat

Copea Pharma Europe Limited  
Unit 2, Medici House, Ashbourne Manufacturing Park  
Ashbourne, Co. Meath A84 KH58  
Irlanti

**Tällä lääkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) 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
Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa)	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
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 pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 29.01.2024.**

**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.

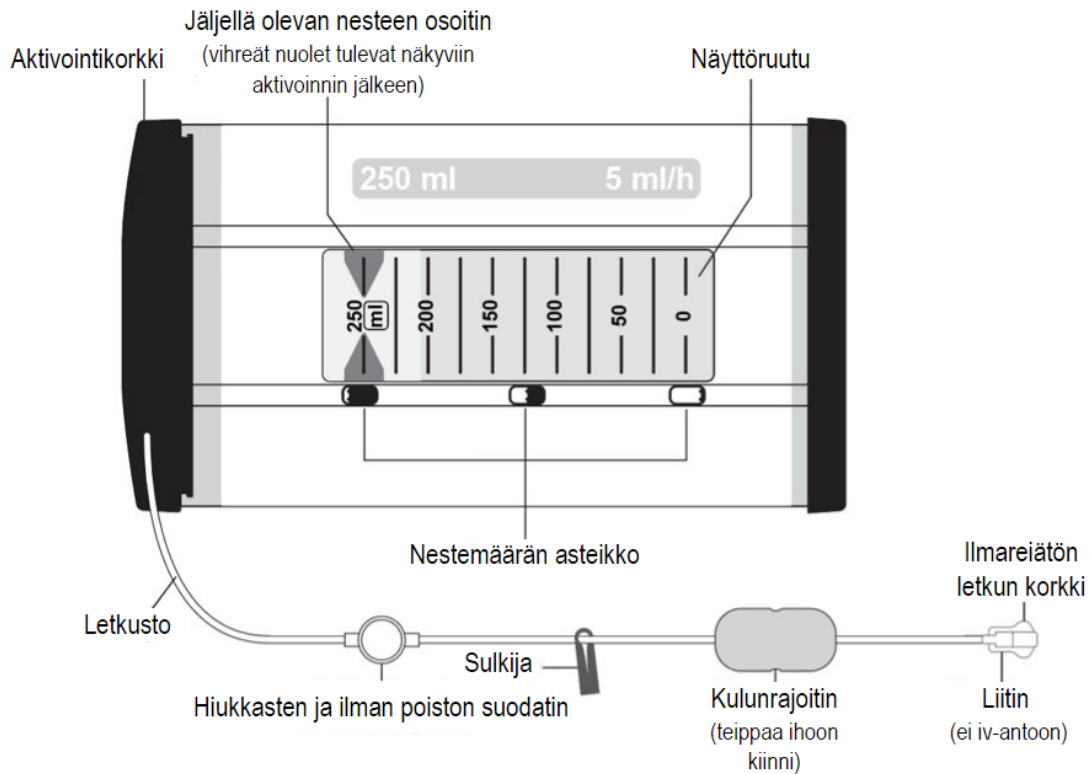
Readyfusor -kipupumppu

Readyfusor -kipupumppu (tästä lähtien sitä kutsutaan nimellä ”annostelija”) on sähköتون lääkeannostelija, joka on suunniteltu hoitopisteessä käytettäväksi.

Annostelija sisältää haitaripullon, jossa on 250 ml ropivakaiinihydrokloridimonohydraatti-infuusioliuosta. Liittimellä (Luer lock) varustettu letkusto on siihen pysyvästi kiinnitetty. Letkusto, liitin ja steriili haavakatetri (kun osana välineistöä, ks. kohta 6) ovat lateksittomia.

Haavan infiltraatiota varten haavakatetri on kirurgisen toimenpiteen aikana asetettava haavaan toimenpidekohtaisten kliinisten ohjeiden mukaisesti. Katetrissa (kun se kuuluu välineistöön) 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

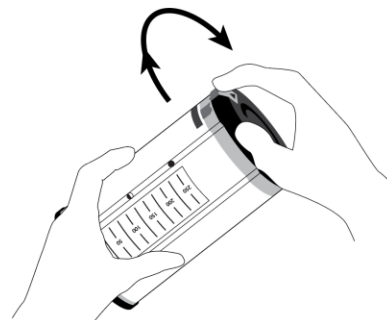
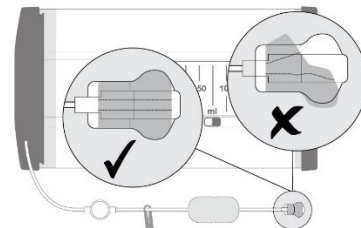
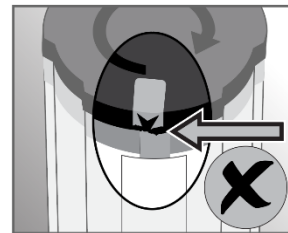
1. Tarkista annostelija, kulunrajoitin ja letkusto, ettei niissä ole vaurioita eikä niihin ole kajottu.

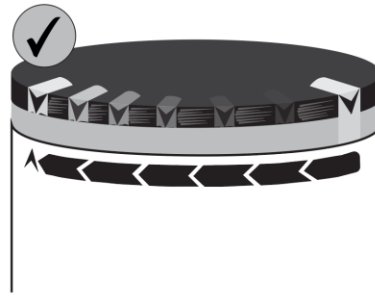
- Varmista, että aktivointikorkin oranssi tarrasinetti on ehjä.
- Varmista, että väärinkäytöltä suojaava oranssi sinetti letkun korkin päällä on ehjä.

Jos vaurio on näkyvässä tai joko sinetti on poistettu taikka se ei ole ehjä, älä käytä tätä annostelijaa.

2. Aloita nesteen anto kääntämällä laitteen aktivointikorkkia myötäpäivään kunnes oranssin tarrasinetin nuoli on suurin piirtein samassa kohtaa kuin etiketin nuoli. Tämä vaatii suurta voimaa. Se on normaalia, ja se estää vahingossa tapahtuvan aktivoinnin. Annostelijan sisällä olevat osat liikkuvat aktivoinnin aikana.

Annostelija on aktivoitu, kun jäljellä olevaa nestemäärää osoittavat vihreät nuolet tulevat näkyviin näyttöruudulla. Nesteen kulku ylöspäin suodattimesta näkyy sekuntien kuluessa, mutta kulku pysähtyy kunnes ilmareiätön korkki on poistettu.

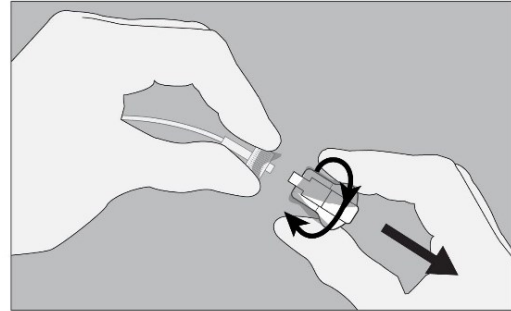




3. Kierrä pois letkun korkki väärinkäytöltä suojaavan sinetin rikkomiseksi.

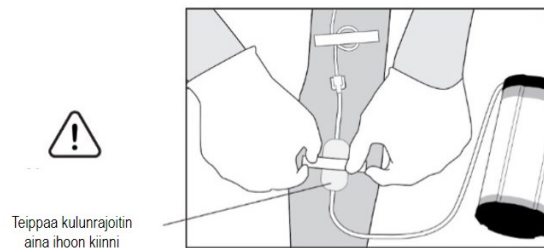
Tarkista, ettei letkun sulkija ole päällä ja varmista, että nesteen kulku on alkanut seuraamalla nesteen kulkua letkustossa ja kulunrajoitinta.

1 – 2 minuutin kuluttua neste alkaa tippua hyvin hitaasti letkuston päästä.



4. Liitä annostelijan letku potilaan porttiin/katetriin. **Älä yhdistä iv-letkua.**

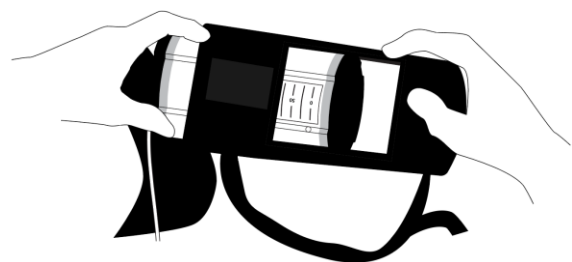
5. Kiinnitä kulunrajoitin (kirkas, suorakulmainen) teipillä potilaan ihoon. Laita teippi suoraan kulunrajoittimen päälle kuvan osoittamalla tavalla pois haavan kohdalta ja varo, ettet vedä letkustosta etkä siirrä katetria/porttia pois paikoiltaan. Kiinnitä lopuksi letkusto ja liittimet tiukasti paikoilleen teipillä.



**Varoitus: Kulunrajoittimen on pysyttävä teipattuna kosketuksessa potilaan ihon kanssa. Jos se menettää kosketuksen ihoon, seurauksena saattaa olla väärä nesteen antonopeus.**

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

Katetrin/portin irtoamisen estämiseksi suositellaan, että annostelijan sisältävä pussi pidetään aina kiinnitettynä potilaaseen.

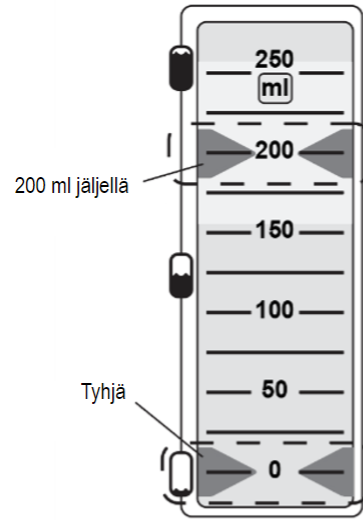




7. Nesteen antoa voidaan seurata annostelijan näyttöruudulta. Annostelijasta saadaan noin 5 ml nestettä tunnissa.

Vihreät nuolet näyttöruudulla osoittavat annostelijassa jäljellä olevan nesteen määrän (millilitroina).

Seuraa nestemäärän osoittimen nuolien sijaintia säännöllisesti ja huolehdi siitä, ettei nesteen kulku ole liian nopeaa. Ks. yliannostuksen oireita kohdasta 3 'Jos Ropivacaine BioQ -valmistetta on annettu sinulle enemmän kuin pitäisi'.



8. Anto on päättynyt, kun annostelija on tyhjä jäljellä olevan nestemäärän osoittimen vihreiden nuolien saavuttaessa nollan näyttöruudulla.
9. Poista annostelija potilaasta, kun anto on päättynyt.
10. Hävitä tyhjä annostelija käytön jälkeen, kaikki käyttämättä jäänyt neste mukaan lukien, paikallisten vaatimusten mukaisesti.

#### Varoitukset

- Annostelija on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä käytä tai liitä annostelijaa uudelleen.
- Annostelijaa ei saa autoklavoida. Nesteen kulkureitti annostelujärjestelmässä on steriloitu.
- Annostelijaa ei saa liittää iv-letkuun.
- Letkuston taittamista on vältettävä, koska seurauksena voi olla nesteen väärä antonopeus.
- Letkuston ympärille ei saa kietoa mitään tiukasti.
- Annostelijaa ei saa käyttää, jos mikä tahansa sen osa on vaurioitunut tai murtunut tai jos letkuston liitin näyttää olevan rikki tai murtunut taikka jollain tavoin vaurioitunut.
- Kulunrajoittimen (kirkas suorakaiteen muotoinen) on pysyttävä teipattuna potilaan ihoon. Teipin poistamisen tai kulunrajoittimen ihokontaktin menetyksen seurauksena saattaa olla nesteen väärä antonopeus.
- Älä aseta kuumia tai kylmiä pakkauksia kulunrajoittimen päälle, sillä seurauksena voi olla nesteen väärä antonopeus.
- Annostelijaa ei saa liittää uudelleen, jos se on vahingossa irrotettu katetrasta/portista lääkkeen annon aikana, sillä se saattaa aiheuttaa infektion.
- Potilas ei saa käydä kylvyssä eikä suihkussa käyttäessään annostelijaa tai kun katetri/portti on vielä paikoillaan, sillä tämä voi aiheuttaa infektion.
- Potilaan ei pidä koskea haavasidoksiin tai katetriin/porttiin, sillä se voi aiheuttaa infektion.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusionsvätska, lösning i administreringsatts**

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 administreringsatts". 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 i 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 bakteriella infektioner (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 bröstmjölk.

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 (dropp i en ven) för att minska smärta efter operation. Det ges antingen som en infusion kring en nerv (perineuralt) eller i ett operationssår (infiltration). För sårinfiltration placerar läkaren en kateter i såret under operationen, som kan anslutas till Ropivacaine Readyfusor infusionspump (i fortsättningen kallad dispenser).

Dispensern är en doseringsanordning som innehåller läkemedelslösningen och har en slang med en permanent ansluten koppling som kan kopplas till katetern i såret eller porten nära nerven.

Läkaren eller sjuksköterskan aktiverar dispensern och ansluter den till katetern/porten. Du behöver inte göra något med dispensern.

När dispensern har aktiverats ger den kontinuerligt en bestämd dos av läkemedlet, tillräcklig för att ge dig smärtlindring.

#### Varningar

- Se till att slangen inte är snodd, eftersom det kan leda till en olämplig hastighet av läkemedelstillförsel.
- Slangen får inte viras in i något.
- Använd inte dispensern om någon del har skadats eller spräckts, eller om kopplingen på slangen är trasig, spräckt eller skadad på något sätt.
- Flödesbegränsaren (genomskinlig rektangel) måste alltid vara tejpad på huden. Om tejpens tas bort eller flödesbegränsaren tillåts tappa kontakten med huden kan det leda till en olämplig hastighet av läkemedelstillförsel.
- Värme- eller kylpaket får inte placeras över flödesbegränsaren eftersom det kan leda till en olämplig hastighet av läkemedelstillförsel.
- Återanslut inte dispensern om den oavsiktligt har kopplats ifrån katetern/porten under läkemedelstillförseln. Detta på grund av risken för infektion. Kontakta läkare eller sjuksköterska och låt dem veta att dispensern har blivit urkopplad.
- Bada eller duscha inte med dispensern, eller medan katetern/porten fortfarande är på plats, på grund av risken för infektion.
- Rör inte vid sårförbandet eller katetern/porten. 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 läkemedlet 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, inklusive anafylaktisk chock) är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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,
- en känsla av att förlora medvetandet.

**Om du tror att du har fått en allergisk reaktion ska du omedelbart tala om det för 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 eller 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 diarréer.

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

- hjärtstillestånd
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi)

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

- ofrivilliga muskelrörelser (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](http://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. Och 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 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 infusionsvätska, lösning.

Ropivacaine Readyfusor infusionspump är en orangefärgad cylinder med svart lock på båda sidor. Den är utformad för att inrymma en genomskinlig bälgflaska av polyeten med hög densitet (HDPE) med 250 ml ropivakainhydrokloridmonohydrat infusionsvätska, lösning. En latexfri slang med koppling (luerlås) är permanent ansluten till infusionspumpen.

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

### Innehavare av godkännande för försäljning

BioQ Pharma B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Nederländerna

### Tillverkare

BioQ Pharma B.V.  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Nederländerna

Copea Pharma Europe Limited  
Unit 2, Medici House, Ashbourne Manufacturing Park  
Ashbourne, Co. Meath A84 KH58  
Irland

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) 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
Italien	Ropivacaina BioQ ReadyfusOR 2 mg/ml soluzione per infusione in sistema di somministrazione

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	Ropivacaína BioQ 2 mg/ml solução para perfusão em sistema de administração
Slovakien	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml infúzny roztok v aplikačnom systéme
Spanien	Ropivacaína Readyfusor 2 mg/ml solución para perfusión en sistema de administración
Förenade kungariket (Nordirland)	Ropivacaine 2 mg/ml solution for infusion in administration system
Sverige	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusionsvätska, lösning i administreringssats
Tjeckien	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infuzní roztok v aplikačním systému

**Denna bipacksedel ändrades senast 29.01.2024.**

-----  
**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.

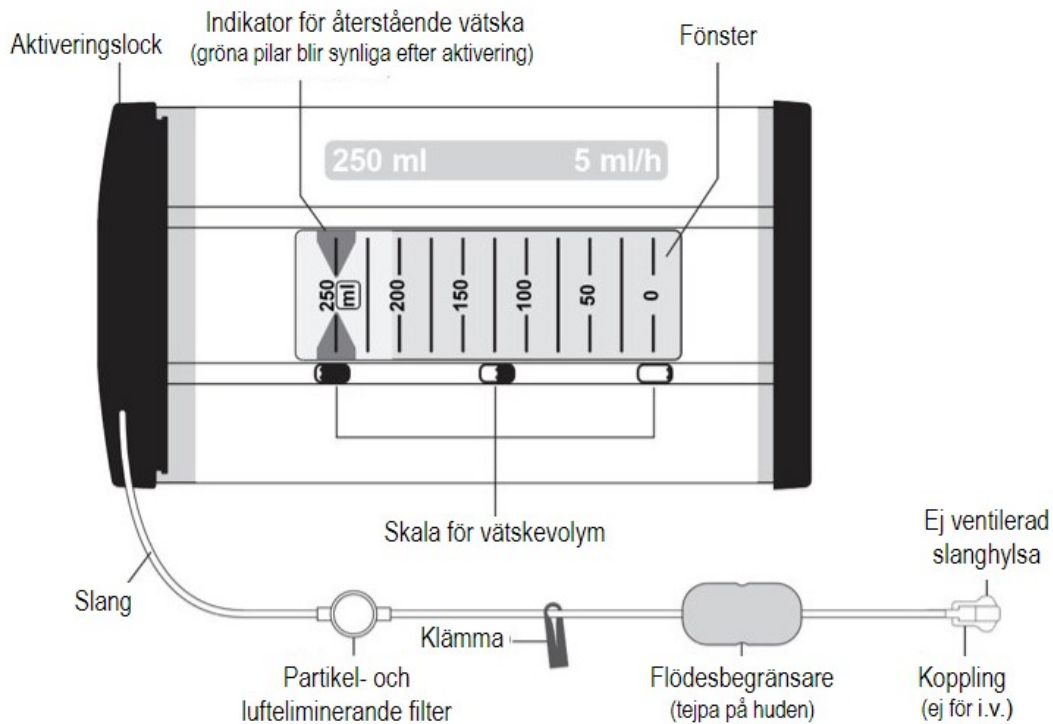
#### Ropivacaine Readyfusor infusionspump

Ropivacaine Readyfusor infusionspump (i fortsättningen benämnd dispenser) är en icke-elektrisk läkemedelsdispenser som har utformats för patientnära användning.

Dispensern innehåller en bälgflaska med 250 ml ropivakainhydrokloridmonohydrat infusionsvätska, lösning. En slang med koppling (luerlås) är permanent ansluten. Slangen, kopplingen och den sterila fönsterkatetern (när denna medföljer i förpackningen, se avsnitt 6) är latexfria.

För sårinfiltration ska en fönsterkateter placeras i såret under operationen enligt kliniska riktlinjer som är specifika för platsen för ingreppet. Katetern (när denna medföljer i förpackningen) fördelar Ropivacaine BioQ jämnt längs såret med en radie på 360°.

Indikatorn för återstående vätska är en uppsättning gröna pilar som anger mängden lösning som återstår att tillföra.



## Bruksanvisning

1. Inspektera dispensern, flödesbegränsaren och slangen avseende skador eller manipulering.

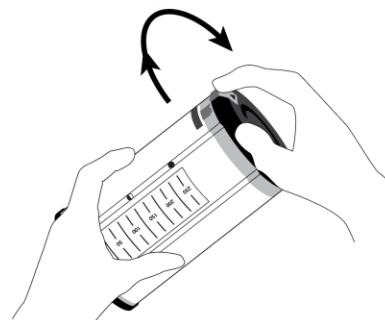
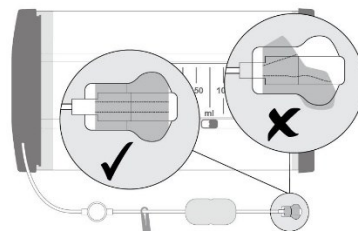
Bekräfta att den orange förseglingen på aktiveringslocket är intakt.

Bekräfta att den orange garantiförseglingen över slanghylsan är intakt.

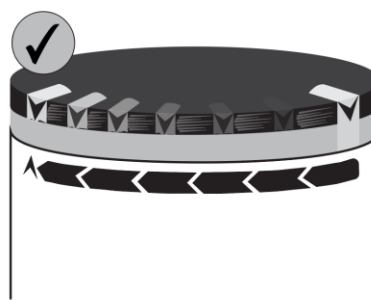
Om skada observeras, eller om en av förseglingarna är bruten eller skadad, använd inte dispensern.

2. Påbörja läkemedelstillförseln genom att vrida aktiveringslocket medurs tills pilen på den orange förseglingen är ungefär i linje med pilen på etiketten. Det krävs stor kraft. Detta är normalt och förhindrar oavsiktlig aktivering. Delar inuti dispensern rör sig under aktivering.

Dispensern är aktiverad när de gröna indikatorpilarna för återstående vätska syns i vätskeindikatorfönstret. Vätskeflöde kan ses uppströms om filtret inom ett par sekunder, men flödet kommer att stoppas innan den ej ventilerade slanghylsan tas bort.



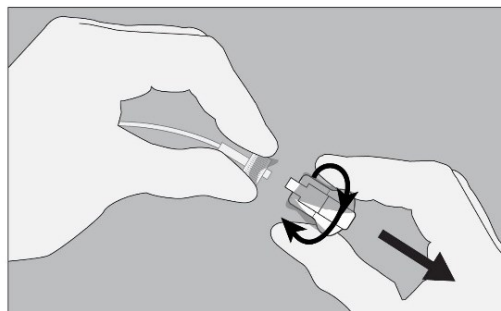




3. Vrid av slanghysan för att bryta garantiförseglingen.

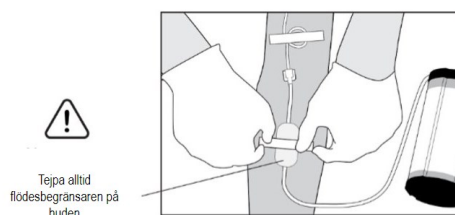
Kontrollera att klämman inte är fäst och se till att läkemedelstillförseln har startats genom att kontrollera att lösningen flödar genom slang och flödesbegränsaren.

Efter 1–2 minuter kommer vätska att börja droppa mycket långsamt från änden på slang.



4. Anslut dispenserns slang till patientporten/katetern. **Anslut inte till en i.v.-slang.**

5. Tejpa flödesbegränsaren (genomskinlig rektangel) på patientens hud. Applicera tejp direkt över flödesbegränsaren så som visas, på avstånd från sårstället, och se till att du inte drar i slang eller stör placeringen av kateter/port. Säkra slutligen slang och anslutningarna med tejp.

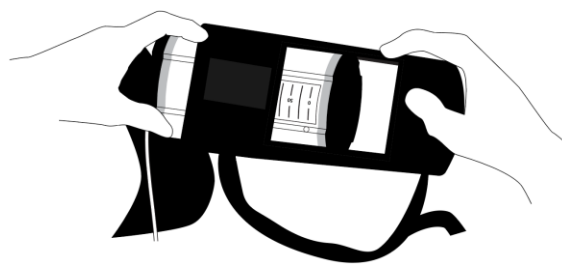


Tejpa alltid flödesbegränsaren på huden

**Varning: Flödesbegränsaren måste vara tejpad i kontakt med patientens hud. Om den förlorar kontakten kan en olämplig hastighet av läkemedelstillförsel bli följden.**

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

För att förhindra att katetern/porten dras ut, rekommenderas att väskan alltid bärs av patienten med dispensern inuti.

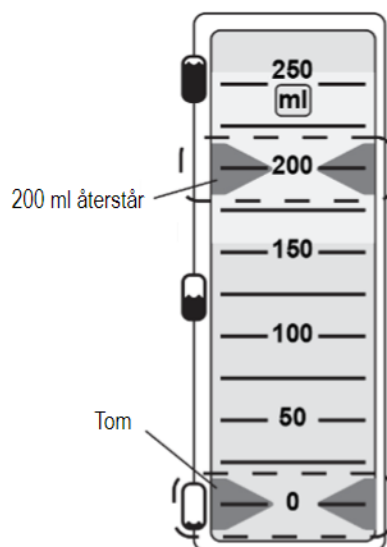


7. Läkemedelstillförseln kan observeras genom fönstret på dispensern. Dispensern levererar cirka 5 ml lösning per timme.

De gröna pilarna i fönstret visar återstående mängd vätska (i ml) i dispensern.

Kontrollera vätskeindikatorpilarnas position regelbundet för att upptäcka för snabbt flöde. För symtom på överdos, se "Om du har fått för stor mängd av Ropivacaine BioQ" (avsnitt 3).

8. Infusionen är slutförd när enheten är tom, vilket anges av att de gröna indikatorpilarna för återstående vätska når noll i fönstret.



9. Avlägsna dispensern från patienten när infusionen är slutförd.
10. Efter användning, kassera den tomma dispensern, inklusive eventuell oanvänd lösning, enligt lokala bestämmelser.

#### Varningar

- Dispensern är endast avsedd för engångsbruk. Dispensern får inte återanvändas eller återanslutas.
- Dispensern får inte autoklaveras. Vätskeslangen i dispensersystemet har steriliserats.
- Dispensern får inte anslutas till en i.v.-slang.
- Se till att slangen inte är snodd, eftersom det kan leda till en olämplig hastighet av läkemedelstillförsel.
- Slangen får inte viras in i något.
- Dispensern ska inte användas om någon del har skadats eller spräckts, eller om kopplingen på

- slangen är trasig, spräckt eller skadad på något sätt.
- Flödesbegränsaren (genomskinlig rektangel) måste alltid vara tejpad på patientens hud. Om tejpens tas bort eller flödesbegränsaren tillåts tappa kontakten med huden kan det leda till en olämplig hastighet av läkemedelstillförsel.
  - Värme- eller kylpaket får inte placeras över flödesbegränsaren eftersom det kan leda till en olämplig hastighet av läkemedelstillförsel.
  - På grund av risk för infektion ska dispensern inte återanslutas om den oavsiktligt har kopplats ifrån katetern/porten under läkemedelstillförseln.
  - Patienten ska inte bada eller duscha med dispensern, eller medan katetern/porten fortfarande är på plats, på grund av risken för infektion.
  - Patienten ska inte röra vid sårförbandet eller katetern/porten på grund av risken för infektion.