

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml infuusioneste, liuos

ropivakaiinihydrokloridi

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

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

Lääkkeesi nimi on Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml infuusioneste, liuos. Tästä eteenpäin siitä käytetään tässä pakkausselosteessa nimeä Ropivacain Fresenius Kabi.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ropivacain Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ropivacain Fresenius Kabia
3. Miten Ropivacain Fresenius Kabia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ropivacain Fresenius Kabin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ropivacain Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

- Ropivacain Fresenius Kabi sisältää lääkeainetta, jonka nimi on ropivakaiinihydrokloridi.
- Se kuuluu paikallispuudutteiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään.

Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml infuusionestettä käytetään aikuisille ja kaiken ikäisille lapsille akuutin kivun lievitykseen. Valmistetta käytetään kehonosien puuduttamiseen esimerkiksi leikkauksen jälkeen.

Ropivakaiinia, jota Ropivacain Fresenius Kabi 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 Ropivacain Fresenius Kabia

Sinulle ei saa antaa Ropivacain Fresenius Kabia

- jos olet **allerginen** (yliherkkä) ropivakaiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen muille saman luokan paikallispuudutteille (kuten lidokaiinille tai bupivakaiinille)
- jos sinulle on kerrottu, että elimistösi **verimäärä on pienentynyt** (hypovolemia).
- **verisuoneen** tietyn ruumiinalueen puuduttamiseen
- **tai kohdunkaulaan** lievittämään kipua synnytyksen aikana.

Varoitukset ja varotoimet

Lapset

- Vastasyntyneillä lapsilla, koska he ovat alttiimpia Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml infuusionesteen vaikutuksille.

- Alle 12-vuotiailla lapsilla, koska tiettyjen Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioiden käyttöä kehonosien puuduttamiseen ei ole varmistettu pienemmillä lapsilla.

Erityistä huolellisuutta on noudatettava **ettei** Ropivacain Fresenius Kabia **annostella suoraan suoneen**. Näin estetään välittömät myrkytysoireet. Valmistetta ei saa annostella tulehtuneelle alueelle.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle, sairaanhoitajalle tai muulle terveydenhoitohenkilökunnalle ennen kuin sinulle annetaan Ropivacain Fresenius Kabia:

- jos sinulla on **huono** iästä tai muista tekijöistä johtuva **yleistila**
- jos sinulla on **sydänsairaus** (osittainen tai täydellinen sydämen johtumishäiriö)
- jos sinulla on pitkälle edennyt **maksasairaus**
- jos sinulla on vaikea **munuaissairaus**

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin näistä vaivoista. Lääkärin voi olla tarpeen muuttaa Ropivacain Fresenius Kabi -annosta.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle, sairaanhoitajalle tai muulle terveydenhoitohenkilökunnalle ennen kuin sinulle annetaan Ropivacain Fresenius Kabia:

- jos sinulla on **akuutti porfyria** (häiriö veren punaisen pigmentin muodostuksessa, voi joskus aiheuttaa neurologisia oireita)

Kerro lääkärille, jos sinulla tai perheenjäsenelläsi on porfyria, koska tällöin voi olla tarpeen käyttää toista puudutetta.

Muut lääkevalmisteet ja Ropivacain Fresenius Kabi

Kerro lääkärille tai sairaanhoitohenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Näin tulee toimia, koska Ropivacain Fresenius Kabi voi muuttaa joidenkin toisten lääkkeiden vaikutusta ja jotkut muut lääkkeet voivat muuttaa Ropivacain Fresenius Kabin vaikutusta.

Kerro lääkärille erityisesti, jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- **muita paikallispuudutteita**
- **vahvoja kipulääkkeitä**, kuten morfiinia tai kodeiinia
- **lääkkeitä, joita käytetään hoitamaan epäsäännöllistä sydämensykettä** (rytmihäiriöitä), kuten lidokaiinia ja meksiletiiniä.

Lääkärin on oltava tietoinen näistä lääkkeistä, jotta hän pystyy selvittämään sinulle sopivan Ropivacain Fresenius Kabi -annoksen.

Kerro lääkärille myös, jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- **masennuslääkkeitä** (esim. fluvoksamiini)
- **antibiootteja** bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon (esim. enoksasiini).

Näin tulee toimia, koska kehollasi vie pidempään hajottaa Ropivacain Fresenius Kabia, jos käytät näitä lääkkeitä. Jos käytät jompaakumpaa näistä lääkkeistä, pitkäkestoista Ropivacain Fresenius Kabin käyttöä pitää välttää.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ei ole olemassa tietoa vaikuttaako ropivakaiini raskauteen tai erittykö se äidinmaitoon.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä, jos olet raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ropivacain Fresenius Kabi voi aiheuttaa uneliaisuutta ja vaikuttaa reaktionopeuteen. Älä aja tai käytä koneita tai työkaluja samana päivänä kun olet saanut Ropivacain Fresenius Kabia.

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.

Ropivacain Fresenius Kabin sisältää natriumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 0,148 mmol (tai 3,4 mg) natriumia millilitrassa. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. Miten Ropivacain Fresenius Kabia käytetään

Lääkäri annostelee Ropivacain Fresenius Kabi -valmisteen sinulle. Saamasi annos riippuu tarvitsemastasi kivunlievityksen laadusta. Se riippuu myös koostasi, iästäsi ja fyysisestä kunnostasi.

Ropivacain Fresenius Kabi annetaan sinulle injektiona. Kehonosa, johon puudutetta käytetään, määräytyy sen perusteella, miksi Ropivacain Fresenius Kabi -valmistetta annetaan sinulle. Lääkäri antaa Ropivacain Fresenius Kabi -valmisteen johonkin seuraavista kohdista:

- siihen kehosi osaan, jossa puudutusta tarvitaan
- lähelle sitä osaa, joka on puudutettava
- alueelle, joka ei ole puudutusta tarvitsevan kehonosan välittömässä läheisyydessä. Näin tehdään, jos sinulle annetaan epiduraali-injektio (selkäydintä ympäröivään tilaan).

Kun Ropivacain Fresenius Kabi annetaan jollain näistä tavoista, se estää hermoja lähettämästä kipuaistimuksia aivoihin. Se estää sinua tuntemasta kipua, kuumuutta tai kylmää puudutettavalla alueella, mutta voit kuitenkin edelleen tuntea painetta ja kosketuksen.

Annostus

Annos riippuu käyttötavasta sekä terveydestäsi, iästäsi ja painostasi. Pienintä tehokasta paikallisesti puuduttavaa annosta on käytettävä.

Tavanomainen annos on

- aikuisille ja yli 12-vuotiaille **2 mg-200 mg** ropivakaiinia
- **0-12-vuotiaille lapsille 1-2 mg/kg.**

Antotapa

Lääkäri antaa Ropivacain Fresenius Kabin sinulle. Valmiste annetaan infuusiona (tiputuksena).

Hoidon kesto

Ropivakaiinin anto kestää tavallisesti **0,5-6 tuntia**. Jos valmistetta käytetään **kivun lievitykseen** leikkauksen aikana tai jälkeen, anto voi kestää **jopa 72 tuntia**.

Jos sinulle annetaan enemmän Ropivacain Fresenius Kabia kuin pitäisi

Liian suuren Ropivacain Fresenius Kabi -annoksen aiheuttamat vakavat haittavaikutukset vaativat erityistä hoitoa. Hoitava lääkäri on saanut koulutusta tällaisia tilanteita varten. Jos sinulle on annettu liikaa ropivakaiinia, ensioireita ovat tavallisesti seuraavat:

- kuulo- ja näköaistin häiriö
- huulten, kielen ja suun ympäristön puutuminen
- huimaus tai pyöräytyminen
- pistely
- puhehäiriö, jolle on ominaista epäselvä ääntäminen (dysartria)
- lihasten jäykkyys ja nykiminen, kouristukset
- matala verenpaine
- hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke.

Nämä oireet voivat johtaa sydänpysähdykseen, hengitysvaikeuksiin ja vaikeisiin kouristuksiin.

Lääkäri keskeyttää Ropivacain Fresenius Kabin antamisen heti, jos näitä oireita esiintyy, jotta vakavien haittavaikutusten vaara pienenee. Tämän vuoksi **kerro heti lääkärille ja sairaanhoitajalle**, jos sinulla esiintyy näitä oireita tai epäilet saaneesi liikaa Ropivacain Fresenius Kabia.

Liiallisen Ropivacain Fresenius Kabin annon vakavampia haittavaikutuksia ovat mm. puheen ongelmat, lihasten nykiminen, vapina, värinä, kouristukset ja tajunnan menetys.

Kerro lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle, jos huomaat mitä tahansa yllä mainituista oireista.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Merkittävät haittavaikutukset, jotka tulee ottaa huomioon:

Äkilliset **hengenvaaralliset allergiset reaktiot** (kuten anafylaksia) ovat harvinaisia, niitä esiintyy 1-10 käyttäjällä 10 000:sta. Mahdollisia oireita ovat:

- äkillisesti ilmestyvä ihottuma
- kutiava tai paukamainen ihottuma (nokkosihottuma)
- kasvojen, huulten, kielen tai muualla vartalolla esiintyvä turvotus
- hengenahdistus, hengityksen vinkuminen ja hengitysvaikeudet.

Jos epäilet, että Ropivacain Fresenius Kabi aiheuttaa allergisen reaktion, kerro välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- matala verenpaine (hypotensio). Voi aiheuttaa huimausta tai pyöräytyksen tunnetta
- pahoinvointi.

Yleinen (saattaa esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä)

- pistely (parestesia)
- huimaus
- päänsärky
- hidas tai nopea sydämen syke (bradykardia, takykardia)
- korkea verenpaine (hypertensio)
- oksentelu
- virtsaamisvaikeus (virtsaumpi)
- kuume tai vapina (vilunväristykset)
- jäykkyys
- selkäkipu.

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

- levottomuus
- ihon vähentynyt herkkyys tai tunto
- pyörtyminen
- hengitysvaikeudet
- matala kehon lämpötila (hypotermia)
- jotkut oireista voivat esiintyä, jos infuusio annetaan vahingossa suoneen tai saat liikaa Ropivacain Fresenius Kabia (ks. myös kohta ”Jos sinulle annetaan enemmän Ropivacain Fresenius Kabia kuin pitäisi”). Tällaisia ovat kouristukset, huimaus tai pyöräytys, huulten

ja suun alueen puutuminen, kielen puutuminen, kuulohäiriö, näköhäiriö, puhehäiriö, lihasten jäykkyys ja vapina

Harvinainen (saattaa esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1000:sta)

- sydänkohtaus
- Epäsäännöllinen sydämen syke (rytmihäiriöt)

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

- puutuneisuus, joka johtuu neulan tai injektion aiheuttamasta hermoärsytyksestä. Tämä on tavallisesti lyhytaikaista.
- tahattomat lihasten liikkeet (dyskinesia).

Muiden paikallispuudutteen aiheuttamia mahdollisia haittavaikutuksia, joita myös

Ropivacain Fresenius Kabi voi aiheuttaa:

- puutuneisuus, joka johtuu neulan tai injektion aiheuttamasta hermoärsytyksestä. Tämä on tavallisesti lyhytaikaista.
- hermovaurio. Harvinainen (esiintyy 1–10 käyttäjällä 10 000:sta), mutta voi aiheuttaa pysyvää haittaa.
- jos Ropivacain Fresenius Kabia annetaan liian suuri annos selkäydinnesteeseen, koko keho voi puutua.

Lapset

Lapsilla esiintyvät haittavaikutukset ovat samoja kuin aikuisilla. Matalaa verenpainetta esiintyy kuitenkin harvemmin lapsilla (esiintyy alle 1-10 lapsella 100:sta) ja pahoinvointia esiintyy useammin lapsilla (esiintyy yli 1 lapsella 10:stä).

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

00034 FIMEA

5. Ropivacain Fresenius Kabin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pussissa tai ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Älä käytä Ropivacain Fresenius Kabia, jos huomaat saostumia infuusionesteessä.

Tavallisesti Ropivacain Fresenius Kabia säilytetään lääkehuoneissa/sairaaloissa, jotka ovat vastuussa avatun valmisteen laadusta, jos sitä ei käytetä heti avaamisen jälkeen. Myös käyttämättömän Ropivacain Fresenius Kabin hävittäminen on heidän vastuullaan.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ropivacain Fresenius Kabi sisältää

- Vaikuttava aine on ropivakaiini 2 mg/ml.
Yksi 100 ml:n pussi sisältää 200 mg ropivakaiinia (hydrokloridina).
Yksi 200 ml:n pussi sisältää 400 mg ropivakaiinia (hydrokloridina).
- Muut aineet ovat natriumkloridi, suolahappo (pH:n säätämiseen), natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ropivacain Fresenius Kabi infuusioneste, liuos on kirkas väritön liuos.

Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml infuusioneste on saatavilla 100 ml:n ja 200 ml:n läpinäkyvässä muovisessa pussissa.

Pakkauskoot:

1 pussi suojapussissa

5 pussia suojapusseissa

10 pussia suojapusseissa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB

SE-751 74 Uppsala

Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi Norge AS

Postboks 430

NO-1753 Halden

Norja

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 12.3.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käsittely

Ropivacain Fresenius Kabia saavat käyttää vain paikallispuudutuksiin perehtyneet lääkärit, tai sitä voidaan käyttää heidän valvonnassaan (ks. kohta 3).

Kesto aika

2 vuotta

Avatun pakkauksen kesto aika

Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne yleensä saisi ylittää 24 tuntia 2-8 °C:ssa. Ropivacain Fresenius Kabi -valmisteet ovat säilytysaineettomia ja tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä käyttämätön liuos.

Lääkevalmiste on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Liuosta saa käyttää vain jos se on kirkasta, ei sisällä hiukkasia ja pakkaus on vahingoittumaton.

Ehjää pakkausta ei saa uudelleen autoklavoida. Jos vaatimuksena on steriili ulkopinta, on valittava pussi, joka on suojapussissa.

Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset

Oheisessa taulukossa on ohjeet yleisimmin käytetyistä puuduteannoksista. Pienintä annosta tehokkaan puudutuksen aikaansaamiseksi on käytettävä. Lääkärin kokemus ja potilaan fyysisen tilan tuntemus ovat tärkeitä oikean annoksen määrittämisessä.

	Pitoisuus mg/ml	Määrä (tilavuus) ml	Annos mg	Puudutuksen alkamisnopeus min	Puudutuksen kesto tuntia
Lumbaalinen epiduraalipuudutus					
Boluksena	2,0	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
Jaksottaiset injektiot (lisäännokset) (esim. synnytyskivuissa)	2,0	10-15 (lyhyin antoväli 30 min)	20-30		
Kestoinfuusio esim. synnytyskivuissa	2,0	6-10 ml/h	12-20 mg/h	n/a ¹	n/a
Postoperatiivisen kivun hoito	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/a	n/a
Torakaalinen epiduraalipuudutus					
Kestoinfuusio (postoperatiivisen kivun hoito)	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/a	n/a
Paikallisuudutus					
(esim. pienet johtopuudutukset ja infiltraatiopuudutus)	2,0	1-100	2,0-200	1-5	2-6
Perifeerisen hermon puudutus					
(Reisihermon puudutus tai interskaleeninen puudutus)					
Kestoinfuusio tai toistuvat injektiot (esim. postoperatiivisen kivun hoito)	2,0	5-10 ml/h	10-20 mg/h	n/a	n/a

1) n/a = ei sovellut (not applicable)

Antotapa

Suonensisäisen injektion estämiseksi suositellaan huolellista aspirointia ennen ruiskutusta ja sen aikana. Ennen suuren annoksen ruiskutusta suositellaan 3-5 ml:n koeannosta lidokaiinilla, johon on lisätty adrenaliinia (epinefriiniä) 1:200 000. Tahaton suonensisäinen injektio voidaan havaita pulssin hetkellisenä kohoamisena ja tahaton intratekaalinen injektio spinaalipuudutuksen merkinä.

Aspirointi suoritetaan ennen pääannoksen antoa ja sen aikana. Annos tulee ruiskuttaa hitaasti tai osannaannoksina nopeudella 25-50 mg/min. Samalla seurataan tarkasti potilaan elintoimintoja ja ylläpidetään jatkuvaa puhekontaktia hänen kanssaan. Jos myrkytysoireita ilmenee, ruiskutus on lopetettava välittömästi.

Kun käytetään pitkäkestoisia puudutuksia joko kestitoinfuusiona tai toistettuina bolusannoksina, on muistettava, että on olemassa riski toksiseen pitoisuuteen plasmassa tai paikallisten hermovaurioiden

syntyyn. Leikkauksissa ja postoperatiivisessa analgesiassa aikuiset ovat sietäneet ropivakaiinia hyvin kumulatiivisina annoksina aina 675 mg:aan asti 24 tunnin aikana annettuna. Aikuiset ovat sietäneet hyvin myös postoperatiivisia, epiduraalisia kestoinfusioita aina nopeuteen 28 mg/tunti asti 72 tunnin aikana annettuina. Rajalliselle määrälle potilaita on annettu jopa annoksia 800 mg/vrk ja haittavaikutuksia on esiintynyt suhteellisen vähän.

Postoperatiivisen kivun hoitoon voidaan suositella seuraavaa menetelmää: jos puudutusta ei ole tehty ennen leikkausta, annetaan epiduraalipuudutus Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml -valmisteella epiduraalikatetrin kautta. Analgesiaa ylläpidetään Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml infuusiolla. Infusionopeudella 6-14 ml (12-28 mg) tunnissa saadaan useimmiten aikaan riittävä analgesia lievittämään kohtalaista tai kovaa postoperatiivista kipua, ja tällöin analgesiaan liittyy vain heikko ei-progressiivinen motorinen salpaus. Epiduraalisen salpauksen maksimaalinen kesto on 3 vuorokautta. Analgeettista vaikutusta on kuitenkin tarkkailtava huolellisesti, jotta katetri voidaan poistaa heti kiputilan salliessa. Tällä menetelmällä opioidien tarvetta on voitu vähentää merkittävästi.

Kliinisissä tutkimuksissa on käytetty postoperatiivisen kivun hoitoon ropivakaiinia 2 mg/ml yksinään tai yhdistettynä fentanyliin 1-4 mikrog/ml epiduraali-infusiona enimmillään 72 tunnin ajan. Ropivakaiinin ja fentanyylin yhdistelmä lievitti kipua tehokkaammin, mutta aiheutti opioidien haittavaikutuksia. Ropivakaiinin ja fentanyylin yhdistelmää on tutkittu vain ropivakaiinin 2 mg/ml vahvuudella.

Infusion tai toistuvien injektioiden avulla aikaansaadun perifeerisen hermon kestopuudutuksen yhteydessä on pidettävä mielessä vaara lääkeaineen pitoisuuden suurenemiseen toksiseen pitoisuuteen ja paikallisen hermovaurion riski. Kliinisissä tutkimuksissa reisihermon johtopuudutus aikaansaatii 300 mg:n ja interskaleeninen johtopuudutus 225 mg:n ropivakaiiniannoksen vahvuudella 7,5 mg/ml ennen leikkausta. Tämän jälkeen analgesiaa ylläpidettiin ropivakaiini 2 mg/ml vahvuudella. Riittävä ja hyvin siedetty analgesia saatiin aikaan infusionopeudella tai toistuvilla injektioilla 10-20 mg/tunti 48 tunnin ajan.

Munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei tavallisesti tarvitse muuttaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille, jos kyseessä on kerta-annos tai lyhytkestoinen puudutus.

Maksan vajaatoiminta

Ropivakaiini metaboloituu maksassa ja sitä on sen vuoksi käytettävä varoen potilaille, joilla on vaikea maksasairaus. Toistuvia annoksia käytettäessä annosta voidaan joutua pienentämään eliminaation hidastumisen vuoksi.

0–12-vuotiaat pediatriset potilaat

	Pitoisuus mg/ml	Määrä (tilavuus) ml/kg	Annos mg/kg
Kaudaalinen epiduraalipuudutus			
Puuduttaa T12:n alapuolelta enintään 25 kg painavilla lapsilla	2,0	1	2
Jatkuva epiduraali-infusio			
Lapset, paino enintään 25 kg			
<i>0–6 kuukauden ikäiset</i>			
Bolusannos ^a	2,0	0,5-1	1-2
Infusio enintään 72 tunnin ajan	2,0	0,1 ml/kg/h	0,2 mg/kg/h
<i>6–12 kuukauden ikäiset</i>			
Bolusannos ^a	2,0	0,5-1	1-2
Infusio enintään 72 tunnin ajan	2,0	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h
<i>1–12-vuotiaat</i>			
Bolusannos ^b	2,0	1	2

Infuusio enintään 72 tunnin ajan	2,0	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h
----------------------------------	-----	-------------	-------------

Taulukossa esitetyt annokset tulee käyttää suuntaa antavina ohjeina lapsille. Yksilökohtaista vaihtelua esiintyy. Ylipainoisilla lapsilla annoksen asteittainen pienentäminen on usein tarpeen, ja annoksen tulisikin perustua ihannepainoon. Kaudaaliseen epiduraalipuudutukseen ja epiduraalipuudutukseen käytettävän puudutteen tilavuus ei saa ylittää 25 ml:aa. Kulloinkin käytettävään puudutusmenetelmään vaikuttavien tekijöiden ja potilaskohtaisten vaatimusten osalta viitataan alan oppikirjoihin.

^a Annoksia annosvaihtelun alapäästä suositellaan käytettäväksi torakkaalisiin epiduraalipuudutuksiin, kun taas annoksia annosvaihtelun yläpäästä lumbaaliseen ja kaudaaliseen epiduraalipuudutukseen.

^b Suositellaan lumbaaliseen epiduraalipuudutukseen. Hyvä käytäntö on vähentää bolusannosta torakkaalisiin epiduraalipuudutuksiin.

Imeväisikäiset ja 1–12-vuotiaat lapset:

Ropivakaiinin perifeerisen puudutuksen suositusannokset tulee käyttää suuntaa antavina lapsille, joilla ei ole vakavaa sairautta. Varovaisempaa annostusta ja tarkkaa seuranta suositellaan lapsille, joilla on vakava sairaus.

Injektio perifeerisen hermon kertapuudutusta varten (esim. suoliluualueen ja nivusseudun hermopuudutus, hartiapunospuudutus) ei saa ylittää 2,5–3,0 mg/kg.

Perifeerisen hermon kestoinfuusioapuudutusta varten suositus on 0,2–0,6 mg/kg/h (0,1–0,3 ml/kg/h) enintään 72 tuntia.

Ropivakaiinin käyttöä ei ole tutkittu keskosilla.

Antotapa

Suonensisäisen injektion estämiseksi suositellaan aspiointia ennen ruiskutusta sekä sen aikana. Potilaan elintoimintoja on seurattava tarkkaan ruiskutuksen aikana. Jos myrkytysoireita ilmenee, ruiskutus on lopettava välittömästi.

Kaudaalisen epiduraali-injektiona annettu 2 mg/ml:n kerta-annos ropivakaiinia saa aikaan riittävä leikkauksen jälkeisen analgesian T12:n alapuolella suurimmalla osalla potilaista kun käytetään annosta 2 mg/kg, jolloin volyymi on 1 ml/kg. Kaudaalisen epiduraali-injektion tilavuutta voidaan säädellä halutun sensorisen salpauksen jakauman aikaansaamiseksi alan oppikirjoissa suositellulla tavalla. Yli 4-vuotiailla lapsilla on tutkittu jopa annoksia 3mg/kg ropivakaiinipitoisuudella 3 mg/ml. Tällä pitoisuudella esiintyi kuitenkin enemmän motorista salpausta.

Lasketun puuduteannoksen antamista useammassa erässä suositellaan antotavasta riippumatta.

Jos ropivakaiinia suositellaan annettavaksi injektiona, Ropivacain Fresenius Kabi injektionestettä voidaan käyttää.

Yhteensopimattomuudet

Yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty muiden kuin jäljempänä mainittujen liuosten kanssa.

Alkalisissa liuoksissa saattaa tapahtua saostumista, koska ropivakaiinin liukoisuus on heikko, jos pH on yli 6,0.

Ropivakaiiniliuos on kemiallisesti ja fysikaalisesti yhteensopiva seuraavien lääkkeiden kanssa:

Ropivacain Fresenius Kabin pitoisuus: 1-2 mg/ml	
Lisättävä aine	Pitoisuus*
Fentanyylisitraatti	1,0–10,0 mikrog/ml
Sufentaniilisitraatti	0,4–4,0 mikrog/ml
Morfiinisulfaatti	20,0–100,0 mikrog/ml
Klonidiinihydrokloridi	5,0–50,0 mikrog/ml

* Taulukossa mainitut pitoisuusvälit ovat suurempia kuin kliinisessä käytössä olevat. Seuraavia epiduraali-infuusioita ei ole arvioitu kliinisissä tutkimuksissa: Ropivacain Fresenius Kabi / sufentaniilisitraatti, Ropivacain Fresenius Kabi / morfiinisulfaatti ja ropivakaiini / klonidiini.

Seokset ovat kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiileja 30 vuorokautta 20-30 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta katsoen seokset tulisi käyttää heti. Jos niitä ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne yleensä saisi ylittää 24 tuntia 2-8 °C:ssa.

Hävittäminen

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvätska, lösning ropivakainhydroklorid

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller annan sjukvårdspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller annan sjukvårdspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Namnet på ditt läkemedel är Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvätska, lösning, i resten av denna bipacksedel kommer det refereras till som Ropivacain Freseniu Kabi.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Ropivacain Fresenius Kabi är och vad det används för

- Ropivacain Fresenius Kabi innehåller den aktiva substansen ropivakainhydroklorid
- Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas lokalbedövningsmedel.

Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvätska, lösning används hos vuxna och barn i alla åldrar för akut smärtlindring. Det bedövar delar av kroppen, t.ex. efter operation.

Ropivakainhydroklorid som finns i Ropivacain Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta, innan du får Ropivacain Fresenius Kabi

Du ska inte ges Ropivacain Fresenius Kabi

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot **ropivakainhydroklorid** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra lokalanestetika inom samma klass (tex. lidokain eller bupivakain)
- om du har fått information om att du har **låg blodvolym** (hypovolemi).
- **i ett blodkärl** för att bedöva en viss del av kroppen
- eller **i livmoderhalsen** för att lindra förlossningssmärta.

Varningar och försiktighet

Barn

- Hos nyfödda barn eftersom de är mer mottagliga för Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvätska, lösning.
- Hos barn under 12 år då vissa injektioner med Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvätska, lösning för att bedöva delar av kroppen inte har fastställts hos yngre barn.

Var särskilt noga med att **undvika injektion** av Ropivacain Fresenius Kabi **direkt i ett blodkärl** för att undvika direkt toxisk effekt. Läkemedlet ska inte administreras i inflammerade områden.

Tala om för din läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller annan sjukvårdspersonal innan Ropivacain Fresenius Kabi ges till dig:

- om ditt **allmäntillstånd är dåligt** på grund av ålder eller andra faktorer,
- om du har **hjärtbesvär** (partiellt eller totalt AV-block),
- om du har svåra **leverbesvär**,
- om du har svåra **njurbesvär**.

Tala om för din läkare om du har något av dessa besvär eftersom dosen av Ropivacain Fresenius Kabi kan behöva anpassas.

Tala om för din läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller annan sjukvårdspersonal innan Ropivacain Fresenius Kabi ges till dig:

- om du lider av **akut porfyri** (problem med uppbyggnaden av rött blodpigment som i vissa fall ger neurologiska symtom).

Tala om för din läkare om du själv eller någon i din släkt lider av porfyri eftersom ett annat anestetikum då kan behöva användas.

Andra läkemedel och Ropivacain Fresenius Kabi

Tala om för läkare eller sjukvårdspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta beror på att Ropivacain Fresenius Kabi kan påverka hur vissa läkemedel fungerar och vissa läkemedel kan ha en effekt på Ropivacain Fresenius Kabi.

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

- **Andra lokalbedövningsmedel**
- **Starkt smärtstillande medel**, t.ex. morfin eller kodein,
- **Läkemedel som används för att behandla ojämn hjärtrytm** (arytmi), såsom lidokain och mexiletin.

Din läkare behöver känna till dessa läkemedel för att kunna bestämma rätt dos av Ropivacain Fresenius Kabi för dig.

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

- **Läkemedel mot depression** (t.ex. fluvoxamin)
- **Antibiotika** för att behandla infektioner orsakade av bakterier (såsom enoxacin).

Detta beror på att din kropp tar längre tid att bli av Ropivacain Fresenius Kabi om du tar dessa läkemedel. Om du tar något av dessa läkemedel, bör långvarig användning av Ropivacain Fresenius Kabi undvikas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det är inte känt om ropivacain har effekter under graviditet eller utsöndras i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Ropivacain Fresenius Kabi 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 Ropivacain Fresenius Kabi.

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.

Ropivacain Fresenius Kabi innehåller natriumklorid

Detta läkemedel innehåller högst 0,148 mmol (eller 3,4 mg) natrium per ml. Detta ska beaktas av patienter som står på **natriumfattig kost**.

3. Hur du använder Ropivacain Fresenius Kabi

Ropivacain Fresenius Kabi kommer att ges till dig av en läkare. Den dos som din läkare ger dig beror på vilken typ av smärtlindring du behöver. Det beror också på din kroppsstorlek, ålder och fysiska tillstånd.

Ropivacain Fresenius Kabi ges till dig som en injektion. Vilken del av kroppen där det ska användas beror på varför du får Ropivacain Fresenius Kabi. Din läkare kommer att ge dig Ropivacain Fresenius Kabi i en av följande platser:

- Den del av kroppen som behöver vara bedövad.
- Nära den del av kroppen som behöver vara bedövad.
- I ett område bort från den delen av kroppen som behöver vara bedövad. Detta är fallet om du ges en epidural injektion (i området runt ryggraden).

När Ropivacain Fresenius Kabi ges i ett av dessa ställen, stoppas nerverna från att kunna skicka smärtmeddelanden till hjärnan. Den stoppar känslor av smärta, värme eller kyla i det område där det används men du kan fortfarande ha andra känslor som tryck eller beröring.

Dosering

Dosen beror på vad läkemedlet används för och även på din hälsa, ålder och vikt. Den minsta dos som kan ge effektiv bedövning (anestesi) av aktuellt område ska användas.

Normaldos

- för **vuxna och barn över 12 år** är mellan **2 mg och 200 mg** ropivacain.
- för **spädbarn och barn (till och med 12 års ålder)** är **1-2 mg per kg kroppsvikt**.

Administreringssätt

Ropivacain Fresenius Kabi ges av läkare. Det ges genom infusion.

Behandlingstid

Administrering av ropivacain pågår normalt **mellan 0,5 och 6 timmar** men kan pågå i **upp till 72 timmar** vid **smärtlindring** under eller efter ett kirurgiskt ingrepp.

Om du har fått för stor mängd av Ropivacain Fresenius Kabi

Allvarliga biverkningar från att få i sig för mycket Ropivacain Fresenius Kabi behöver särskild behandling och din läkare är utbildad för att hantera dessa situationer. De första symtomen om du har fått för mycket Ropivacain Fresenius Kabi är vanligen följande:

- hörsel och syn,
- domning av läpp, tunga och runt munnen,
- yrsel och berusningskänsla,
- stickningar,
- talstörningar som kännetecknas av dålig artikulation (dysartri),
- muskelstelhet, muskelryckningar, anfall (kramper),

- lågt blodtryck,
- långsam eller oregelbunden hjärtrytm.

Dessa symtom kan föregå hjärtstillestånd, andningsstillestånd eller svåra anfall.

För att minska risken för allvarliga biverkningar, kommer din läkare sluta ge dig Ropivacain Fresenius Kabi så snart dessa tecken visas. Detta innebär att om någon av dessa händer dig, eller om du tror att du har fått för mycket Ropivacain Fresenius Kabi **ska du omedelbart tala om det för läkaren och sjukvårdspersonalen.**

Allvarliga biverkningar från att ges för mycket Ropivacain Fresenius Kabi inkluderar problem med att tala, muskelryckningar, skakningar, darrningar, krampanfall och medvetlöshet.

Tala med läkare eller sjukvårdspersonal om du märker något av ovanstående symtom.

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 och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare. Eventuella symtom är bland annat

- plötsligt utbrott av utslag,
- kliande eller knöliga utslag (nässelfeber),
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen,
- andfåddhet, pipande eller svårt att andas.

Om du tror att Ropivacain Fresenius Kabi ger dig en allergisk reaktion ska du omedelbart tala om det för läkaren eller sjukvårdspersonal.

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)

- Stickningar och domningar (parestesi)
- Yrsel
- Huvudvärk
- Långsam eller snabb hjärtrytm (bradykardi, takykardi)
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Kräkning
- Svårt att kissa (urinretention)
- Feber eller frossa
- Stelhet
- Ryggsmärta

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

- Oro
- Minskad känslighet eller känsla i huden
- Svimning
- Andningssvårigheter
- Låg kroppstemperatur (hypotermi)

- Vissa symtom kan uppträda om injektionen av misstag gavs i ett blodkärl eller om du har fått för mycket Ropivacain Fresenius Kabi (se avsnitt 3 ovan, ”Om du har fått för stor mängd av Ropivacain Fresenius Kabi”). Symtomen är bland annat anfall (kramper), yrsel eller berusningskänsla, domning i läpparna och runt munnen, domning i tungan, hörselproblem, synproblem, talstörningar, muskelstelhet, darrningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Hjärtattack (hjärtstillestånd)
- Ojämn hjärtrytm (arytmi)

Andra möjliga biverkningar inkluderar:

- Domningar på grund av nervirritation orsakad av nålen eller injektionen. Detta brukar inte vara under längre tid.
- Ofrivilliga muskelrörelser (dyskinesi).

Eventuella biverkningar som observerats med andra lokalbedövningsmedel och som även kan orsakas av Ropivacain Fresenius Kabi är bland annat:

- Domning på grund av nervirritation som orsakas av nålen eller av injektionen. Normalt går domningen snabbt över.
- Nervskador. Dessa kan i sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare) ge bestående besvär.
- Om för mycket Ropivacain Fresenius Kabi ges i spinalvätskan kan hela kroppen bedövas.

Barn

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingcentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregister

PB 55

FI-00034 Fimea

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ropivacain Fresenius Kabi ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Ropivacain Fresenius Kabi ska användas före utgångsdatum som anges på påsen och ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte Ropivacain Fresenius Kabi om en fällning syns i infusionsvätskan.

Läkaren eller sjukhuset förvarar normalt Ropivacain Fresenius Kabi och ansvarar för kvaliteten på öppnad produkt som inte används omedelbart. De ansvarar dessutom för att oanvänt Ropivacain Fresenius Kabi tas om hand på rätt sätt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Läkaren, sköterskan eller apotekspersonalen tar hand om läkemedel som inte längre behövs. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ropivakain 2 mg/ml. En 100 ml påse innehåller 200 mg ropivakain (i form av hydroklorid).
En 200 ml påse innehåller 400 mg ropivakain (i form av hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering) samt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ropivacain Fresenius Kabi infusionsvätska, lösning, är en klar, färglös infusionsvätska, lösning. Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvätska, lösning, finns i 100 ml och 200 ml transparanta påsar i plast.

Förpackningsstorlekar:

- 1 påse med ytterpåse
- 5 påsar med ytterpåse
- 10 påsar med ytterpåse

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande av försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 430
N-1753 Halden
Norge

Denna bipacksedel godkändes senast 12.3.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hantering

Ropivacain Fresenius Kabi ska endast användas av, eller under överinseende av, läkare med erfarenhet av regionalanestesi (se avsnitt 3).

Hållbarhet

2 år

Hållbarhet efter öppnande

Av mikrobiologiska skäl bör öppnad produkt användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användare för förvaringstid och förvaringsbetingelser före användning och ska normalt inte vara längre än 24 timmar i 2-8°C.

Ropivacain Fresenius Kabi produkter är fria från konserveringsmedel och endast avsedda för engångsbruk. Överbliven lösning ska kasseras.

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

Intakt behållare får inte autoklaveras igen. Använd en påse med intakt ytterpåse när en steril utsida krävs.

Dosering

Vuxna och barn över 12 år

Nedanstående tabell är en vägledning till dosering för de vanligare nervblockaderna. Den lägsta möjliga dos för att ge en effektiv nervblockad ska användas. Läkarens erfarenhet och kunskap om patientens fysiska status är viktiga när dosen bestäms.

	Koncentra- -tion mg/ml	Volym ml	Dos mg	Tillslag minuter	Duration timmar
Lumbal epidural administrering					
Bolusdos	2,0	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
Intermittenta injektioner (påfyllnadsdos) (vid t.ex. vaginal förlossning)	2,0	10-15 (med minsta intervall 30 minuter)	20-30		
Kontinuerlig infusion vid t.ex. vaginal förlossning	2,0	6-10 ml/h	12-20 mg/h	n/a ¹	n/a
Postoperativ smärtlindring	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/a	n/a
Thorakal epidural administrering					
Kontinuerlig infusion (postoperativ smärtlindring)	2,0	6-14 ml/h	12-28 mg/h	n/a	n/a
Regionala nervblockader					
(t.ex. mindre nervblockader och infiltration)	2,0	1-100	2,0-200	1-5	2-6
Perifera nervblockader (femoralisblockad eller interskalenblockad)					
Kontinuerlig infusion eller intermittenta injektioner (t.ex. för postoperativ smärtlindring)	2,0	5-10 ml/h	10-20 mg/h	n/a	n/a

1) n/a = inte tillämpbar (not applicable)

Administreringssätt

Noggrann aspirering innan och under injektionen rekommenderas för att förhindra intravaskulära injektioner. När en stor dos ska injiceras rekommenderas en testdos på 3-5 ml 2 % lidokain med adrenalin 1:200 000. En oavsiktlig intravaskulär injektion kan t.ex. ge en tillfällig ökning av hjärtfrekvensen och en oavsiktlig intratekal injektion kan ge tecken på spinalblockad.

Aspirering ska göras före och under administrering av huvuddosen, vilken 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 infusionen omedelbart avbrytas.

Vid förlängd blockad, antingen genom kontinuerlig infusion eller genom upprepade bolusinjektioner, måste risken för toxiska plasmanivåer eller lokala nervskador beaktas. Kumulativa doser på upp till 675 mg ropivakain för kirurgi och postoperativ smärtlindring administrerat under 24 timmar tolererades väl hos vuxna, såsom postoperativ kontinuerlig epidural infusion med hastigheter på 28 mg/timme under 72 timmar. Hos ett begränsat antal patienter har högre doser, upp till 800 mg per dag, administrerats med relativt få biverkningar.

För behandling av postoperativ smärta kan följande teknik rekommenderas: om inte påbörjat preoperativt, induceras epiduralblock med Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml via en epidural kateter. Smärtlindring underhålls med infusion av Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml. Infusionshastigheter på 6-14 ml (12-28 mg) per timme ger en adekvat smärtlindring vid måttlig till svår postoperativ smärta och i de flesta fall ses endast svag icke-progressiv motorblockad. Maximal duration för epiduralblockad är 3 dagar. Det är dock viktigt att monitorera den analgetiska effekten, och ta bort katetern så snart smärtnivån tillåter. Med denna teknik erhålles en signifikant minskning av behovet av kompletterande opioidbehandling.

I kliniska studier har man administrerat ropivakain 2 mg/ml, enbart eller i kombination med fentanyl 1-4 µg/ml, som en epidural infusion för postoperativ smärtlindring i upp till 72 timmar. Kombinationen av ropivakain och fentanyl gav bättre smärtlindring, men orsakade opioida biverkningar. Kombinationen av ropivakain och fentanyl har endast undersökts med ropivakain 2 mg/ml.

Vid långvariga perifera nervblockader som utförs antingen som kontinuerlig infusion eller genom upprepade injektioner måste man beakta risken för uppkomst av toxiska plasmakoncentrationer eller lokal nervskada. I kliniska studier etablerades femoralisblockad med 300 mg ropivakain 7,5 mg/ml och interskalen blockad med 225 mg ropivakain 7,5 mg/ml inför kirurgiskt ingrepp. Smärtlindring upprätthölls därefter med ropivakain 2 mg/ml. Infusionshastigheter eller intermittenta injektioner på 10-20 mg per timme under 48 timmar gav tillfredställande smärtlindring och tolererades väl.

Nedsatt njurfunktion

Vanligtvis är det inte nödvändigt att justera dosen hos patienter med nedsatt njurfunktion, vid engångsdoser eller korttidsanvändning.

Nedsatt leverfunktion

Ropivakain metaboliseras i levern och ska därför användas med försiktighet hos patienter med allvarlig leversjukdom. Vid upprepad dosering kan doserna behöva minskas på grund av fördröjd eliminering.

Barn från 0 till och med 12 års ålder

	Koncentration mg/ml	Volym ml/kg	Dos mg/kg
Kaudal epiduralblockad			
För blockad nedanför T12, till barn upp till 25 kg	2,0	1	2

Kontinuerlig epidural infusion			
Till barn upp till 25 kg			
<i>0-6 månader</i>			
Bolusdos ^a	2,0	0,5-1	1-2
Infusion upp till 72 timmar	2,0	0,1 ml/kg/h	0,2 mg/kg/h
<i>6-12 månader</i>			
Bolusdos ^a	2,0	0,5-1	1-2
Infusion upp till 72 timmar	2,0	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h
<i>1-12 år</i>			
Bolusdos ^b	2,0	1	2
Infusion upp till 72 timmar	2,0	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h

De i tabellen angivna doserna ska ses som riktlinjer för användning hos barn. Det föreligger individuella variationer. Hos barn med en hög kroppsvikt är ofta en gradvis sänkning av dosen nödvändig, och ska baseras på idealvikten. Volymen för kaudal epiduralblockad och för epidurala bolusdoser bör inte överstiga 25 ml hos någon patient. Standardreferenslitteratur ska konsulteras både när det finns faktorer som kräver specifika blockadtekniker och när det finns individuella patientförutsättningar.

^a Doser i det nedre dosintervallet rekommenderas till torakal epiduralblock, medan doser i övre dosintervallet rekommenderas till lumbal eller kaudal epiduralblock.

^b Rekommenderas för lumbal epiduralblock. Det rekommenderas att bolusdoserna för torakal epidural smärtlindring minskas.

Spädbarn och barn 1-12 år:

De föreslagna ropivakaindoserna för perifer nervblockad i spädbarn och barn kan användas som riktlinjer för användning till barn utan allvarlig sjukdom. Konservativa doser och noggrann övervakning rekommenderas för barn med allvarlig sjukdom.

Enstaka injektioner för perifer nervblockad (t.ex. ilioinguinala nervblockad, plexus brachialis-blockad) bör inte överstiga 2,5-3,0 mg/kg.

För kontinuerlig infusion för perifer nervblockad rekommenderas 0,2-0,6 mg/kg/h (0,1-0,3 ml/kg/h) upp till 72 timmar.

Användning av ropivakain hos prematura barn har inte studerats.

Administreringssätt

Noggrann aspirering innan och under injektionen rekommenderas för att förhindra intravaskulära injektioner. Patientens vitala funktioner ska övervakas noggrant under injektionen. Om toxiska symtom uppkommer ska injektionen omedelbart avbrytas.

En kaudal epiduralinjektion av ropivakain 2 mg/ml ger tillräcklig postoperativ smärtlindring nedanför T12 hos de flesta barn, när dosen 2 mg/ml ges som 1 ml/kg. Volymen av den kaudala epiduralinjektionen kan justeras för att styra utbredningen av den sensoriska blockaden, enligt rekommendationer i standardreferenslitteratur. Doser upp till 3 mg/kg givna som 3 mg/ml har använts hos barn äldre än 4 år. Denna koncentration är dock associerad med en högre incidens motorblockad.

Det rekommenderas att den beräknade dosen av lokalanestetika ges som avdelade doser, oavsett administreringsväg.

Om injektion av ropivakain rekommenderas kan Ropivacain Fresenius Kabi injektionsvätska, lösning, användas.

Inkompatibiliteter

Blandbarhet med andra lösningar än de som nämns nedan har inte undersökts.

Alkalinisering kan medföra utfällning eftersom ropivakain är svårlösligt vid pH över 6,0.

Ropivacain Fresenius Kabi infusionsvätska, lösning, i infusionspåsar av plast är kemiskt och fysikaliskt kompatibelt med följande läkemedel:

Koncentration Ropivacain Fresenius Kabi: 1-2 mg/ml	
Additiv	Koncentration*
Fentanylcitrat	1,0-10,0 µg/ml
Sufentanilcitrat	0,4-4,0 µg/ml
Morfinsulfat	20,0-100,0 µg/ml
Klonidinhydroklorid	5,0-50 µg/ml

* Koncentrationsintervallen i tabellen är vidare än de som används i klinisk praxis. Epidural infusion med Ropivacain Fresenius Kabi/sufentanilcitrat, Ropivacain Fresenius Kabi/morfinsulfat och Ropivacain Fresenius Kabi/klonidin har inte studerats i kliniska prövningar.

Blandningarna är kemiskt och fysikaliskt stabila i 30 dagar i 20-30°C. Från en mikrobiologisk synvinkel ska blandningarna användas omedelbart. Om blandningarna inte används omedelbart ansvarar användare för förvaringstid och förvaringsbetingelser före användning och ska normalt inte vara längre än 24 timmar i 2-8°C.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.