

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioneste, liuos
Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml injektioneste, liuos
Ropivacain Fresenius Kabi 10 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, 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.

Tässä pakkausselosteessa käsiteltävien lääkkeiden täydelliset nimet ovat:

Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioneste, liuos

Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml injektioneste, liuos

Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml injektioneste, liuos

Tässä pakkausselosteesta niistä käytetään yhteisnimeä 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 injektionestettä käytetään aikuisille ja kaiken ikäisille lapsille akuutin kivun lievitykseen. Valmistetta käytetään kehonosien puuduttamiseen esimerkiksi leikkauksen jälkeen.

Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml ja 10 mg/ml injektionestettä käytetään aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille kehonosien puuduttamiseen. Valmistetta käytetään estämään kipua tai kivunlievitykseen. Niitä voidaan käyttää:

- kehonosien puuduttamiseen leikkausten yhteydessä mukaan lukien keisarileikkaus.
- kivunlievitykseen synnytyksen yhteydessä, leikkauksen jälkeen tai onnettomuuden jälkeen.

Ropivakaiinihydrokloridia, 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) **ropivakaiinihydrokloridille** 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.

Jos olet epävarma siitä, koskeeko joku yllämainituista sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Ropivacain Fresenius Kabia.

Varoitukset ja varotoimet

Lapset

Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioneste

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

Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml ja 10 mg/ml injektioneste

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

Erityistä huolellisuutta on noudatettava **ettei** Ropivacain Fresenius Kabia **anneta injektiona suoraan suoneen**. Näin estetään välittömät myrkytysoireet. Valmistetta ei saa antaa injektiona 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, apteekkihenkilökunnalle 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 sydämen sykettä** (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 antaa Ropivacain Fresenius Kabi -valmisteen sinulle. Saamasi annos riippuu tarvitsemastasi kivunlievityksen laadusta. Se riippuu myös koostasi, iästasi 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, iästasi ja painostasi. Pienintä tehokasta paikallisesti puuduttavaa annosta on käytettävä.

Tavanomainen annos on

- **aikuisille ja yli 12-vuotiaille 2 mg-300 mg** ropivakaiinihydrokloridia
- **0-12-vuotiaille lapsille 1-2 mg/kg.**

Antotapa

Lääkäri antaa Ropivacain Fresenius Kabin sinulle. Valmiste annetaan injektiona.

Hoidon kesto

Ropivakaiinin anto kestää tavallisesti **2–10 tuntia**, jos sitä annetaan **puudutukseen** ennen tiettyjä leikkauksia. 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 pyörrytys
- 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 tai 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, tärinä, 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 pyörrytyksen 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 injektio 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 pyöritys, 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 puuttua.

Lapset

Lapsilla esiintyvät haittavaikutukset ovat samoja kuin aikuisilla. Matalaa verenpainetta esiintyy kuitenkin harvemmin lapsilla (esiintyy 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

5. Ropivacain Fresenius Kabin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä läpipainopakkauksessa, ampullissa (EXP) tai ulkopakkauksessa (Käyt. viim.) mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Älä käytä Ropivacain Fresenius Kabia, jos huomaat saostumia injektioneesteessä.

Tavallisesti Ropivacain Fresenius Kabia säilytetään lääkäriillä/sairaalassa, 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 tai 7,5 mg/ml tai 10 mg/ml.
Yksi 10 ml:n polypropyleeniampulli sisältää 20 mg tai 75 mg tai 100 mg ropivakaiinia (hydrokloridina).
Yksi 20 ml:n polypropyleeniampulli sisältää 40 mg tai 150 mg tai 200 mg ropivakaiinia (hydrokloridina).
- Muut aineet ovat natriumkloridi, suolahappo (pH:n säätämiseen), natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ropivacain Fresenius Kabi injektioneeste, liuos on kirkas väritön injektioneeste, liuos.

Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml, 7,5 mg/ml ja 10 mg/ml injektioneeste on saatavilla 10 ml:n ja 20 ml:n läpinäkyvässä polypropyleeniampullissa.

Pakkauskoot:

1, 5 tai 10 ampullia läpipainopakkauksessa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 430

N-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

Avaamaton pakkaus

3 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 autoklavoida uudelleen.

Annostus

Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioneste

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset

Oheisessa taulukossa on ohjeet yleisimmistä 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 | 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 |
| Paikallispuudutus | | | | | |

| | | | | | |
|---|-----|-------|---------|-----|-----|
| (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. | 2,0 | 5-10 ml/h | 10-20 mg/h | n/a | n/a |
|--|-----|-----------|------------|-----|-----|

postoperatiivisen kivun hoito)

n/a= ei sovellu (not applicable)

Antotapa

Suonensisäisen injektion estämiseksi suositellaan huolellista aspiointia ennen ruiskutusta ja sen aikana. Ennen suuren annoksen ruiskutusta suositellaan 3-5 ml:n koeannosta 2-prosenttisella lidokaiinilla, johon on lisätty adrenaliinia (epinefriiniä) 1:200 000. Tahaton suonensisäinen injektio voidaan havaita pulssin hetkellisenä kohoamisena ja tahaton intratekaalinen injektio spinaalipuudutuksen merkinä.

Aspiointi 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, injektio on lopetettava välittömästi.

Kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvässä epiduraalipuudutuksessa on käytetty jopa 250 mg:n ropivakaiinikerta-annoksia, jotka ovat olleet hyvin siedettyjä.

Hartiapunospuudutuksissa on käytetty 300 mg:n kerta-annoksia rajallisella potilasmäärällä ja ne ovat olleet hyvin siedettyjä.

Kun käytetään pitkäkestoisia puudutuksia joko kestoinfuusiona 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 kestoinfuusioita 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. Infuusionopeudella 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 fentanylin 1-4 mikrog/ml epiduraali-infusiona enimmillään 72 tunnin ajan. Ropivakaiinin ja fentanylin yhdistelmä lievitti kipua tehokkaammin, mutta aiheutti opioidien haittavaikutuksia. Ropivakaiinin ja fentanylin yhdistelmää on tutkittu vain ropivakaiinin 2 mg/ml vahvuudella.

Infuusion 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 aikaansaatiin 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 infuusionopeudella tai toistuvilla injektioilla 10-20 mg/tunti 48 tunnin ajan.

Yli 7,5 mg/ml ropivakaiinipitoisuuksien käytöstä ei ole tietoa keisarileikkauksissa.

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 pediatriiset potilaat

| | Pitoisuus mg/ml | Määrä (tilavuus) ml/kg | Annos mg/kg |
|--|----------------------------|-----------------------------------|------------------------|
| Kadaalinen epiduraalipuudutus | | | |
| Puuduttaa T12:n alapuolelta enintään 25 kg painavilla lapsilla | 2,0 | 1 | 2 |
| Jatkuva epiduraali-infuusio | | | |
| Lapset, paino enintään 25 kg | | | |
| <i>0–6 kuukauden ikäiset</i> | | | |
| Bolusannos ^a | 2,0 | 0,5-1 | 1-2 |
| Infuusio 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 |
| Infuusio 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 tulisi perustua ihannepainoon. Kadaaliseen 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 torakalisiin epiduraalipuudutuksiin, kun taas annoksia annosvaihtelun yläpäästä lumbaaliseen ja kadaaliseen epiduraalipuudutukseen.

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

Imeväisikäiset ja 1–12-vuotiaat lapset:

Ropivakaiinin perifeerisen puudutuksen suositusannoksia 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. ilioingvinaalisen hermon puudutus, brakiaalinen pleksuspuudutus) ei saa ylittää 2,5–3,0 mg/kg.

Perifeerisen hermon kestoinfuusiopuudutusta 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 aspirointia ennen injektiota sekä sen aikana. Potilaan elintoimintoja on seurattava tarkkaan injektion aikana. Jos myrkytysoireita ilmenee, injektio on lopettava välittömästi.

Kaudaalisen epiduraali-injektiona annettu 2 mg/ml:n kerta-annos ropivakaiinia saa aikaan riittävän 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 ropivakainipitoisuudella 3 mg/ml. Tällä pitoisuudella esiintyi kuitenkin enemmän motorista salpausta.

Lasketun puuduteannoksen antamista useammassa erässä suositellaan antotavasta riippumatta.

Jos ropivakaiinia suositellaan annettavaksi infuusiona, Ropivacain Fresenius Kabi infuusionestettä voidaan käyttää.

Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml ja Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml injektioneste

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 |
|--|----------------------------|---|-----------------------|--|---|
| KIRURGINEN ANESTESIA | | | | | |
| Lumbaalinen epiduraalipuudutus | | | | | |
| Kirurgiset toimenpiteet | 7,5 | 15-25 | 113-188 | 10-20 | 3-5 |
| | 10,0 | 15-20 | 150-200 | 10-20 | 4-6 |
| Keisarileikkaus | 7,5 | 15-20 | 113-150 ¹⁾ | 10-20 | 3-5 |
| Torakaalinen epiduraalipuudutus | | | | | |
| Puudutuksen aikaansaamiseksi postoperatiivisen kivun hoidossa | 7,5 | 5-15 (riippuen injektion syvyydestä) | 38-113 | 10-20 | n/a ²⁾ |
| Suuret johtopuudutukset* | | | | | |
| Hartiapunospuudutus | 7,5 | 30-40 | 225-300 ³⁾ | 10-25 | 6-10 |
| Paikallispuudutus | | | | | |
| (esim. pienet johtopuudutukset ja infiltraatiopuudutus) | 7,5 | 1-30 | 7,5-225 | 1-15 | 2-6 |

* Suurissa johtopuudutuksissa voidaan antaa annossuositus vain hartiapunospuudutukseen. Muissa suurissa johtopuudutuksissa voi olla tarpeen käyttää pienempiä annoksia. Tällä hetkellä annossuosituksia ei voida kuitenkaan antaa muihin puudutuksiin, koska kokemus puuttuu.

1) Lääke on annettava osissa: aloitusannos 100 mg (97,5 mg = 13 ml, 105 mg = 14 ml) annettuna 3-5 minuutin kuluessa. Kaksi lisäannosta, yhteensä 50 mg, voidaan antaa tarvittaessa.

2) n/a = ei soveltu (not applicable)

3) Suuriin johtopuudutuksiin tarkoitetut annokset on sovitettava annostelupaikan ja potilaan terveydentilan mukaisiksi. Interskaleenisissa ja supraklavikulaarisissa hartiapunoksen puudutuksissa voi esiintyä useammin vakavia hättävää vaikutuksia käytetystä paikallispuudutteesta riippumatta.

Antotapa

Suonensisäisen injektion estämiseksi suositellaan huolellista aspirointia ennen ruiskutusta ja sen aikana. Ennen suuren annoksen ruiskutusta suositellaan 3-5 ml:n koeannosta 2-prosenttisella 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 osa-annoksina nopeudella 25-50 mg/min. Samalla seurataan tarkasti potilaan elintoimintoja ja ylläpidetään jatkuvaa puhekontaktia hänen kanssaan. Jos myrkytysoireita ilmenee, injektio on lopetettava välittömästi.

Kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvässä epiduraalipuudutuksessa on käytetty jopa 250 mg:n ropivakaiinikerta-annoksia, jotka ovat olleet hyvin siedettyjä.

Hartiapunospuudutuksissa on käytetty 300 mg:n kerta-annoksia rajallisella potilasmäärällä ja ne ovat olleet hyvin siedettyjä.

Kun käytetään pitkäkestoisia puudutuksia joko kestoinfusiona 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 hättävää vaikutuksia 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 fentanylin yhdistelmä lievitti kipua tehokkaammin, mutta aiheutti opioidien hättävää vaikutuksia. Ropivakaiinin ja fentanylin 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 aikaansatiin 300 mg:n ja interskaleeninen johtopuudutus 225 mg:n ropivakaiiniansiannon 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.

Yli 7,5 mg/ml ropivakaiinipitoisuuksien käytöstä ei ole tietoa keisarileikkauksissa.

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

Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml ja 10 mg/ml injektionesteiden käyttöön voi lapsilla liittyä systeemistä ja keskushermostoksisuutta. Pienemmät vahvuudet (2 mg/ml, 5 mg/ml) soveltuvat paremmin lapsille.

Yleensä kirurginen anestesia (esim. epiduraalinen anto) edellyttää suurempien pitoisuuksien ja annosten käyttöä. Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml vahvuutta suositellaan epiduraaliseen anestesiaan, jos täydellinen motorinen salpaus on välttämätön kirurgiassa: Analgesiaan (esim. epiduraalinen annostelu akuutin kivun hoidossa) suositellaan pienempiä pitoisuuksia ja annoksia.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

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

Hävittäminen

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning
Ropivacain Fresenius Kabi 10 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, 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.

De fullständiga namnen på de läkemedel som denna bipacksedel täcker är:

Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

I denna bipacksedel nämns de under det gemensamma namnet Ropivacain Fresenius 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 ropivakain
- Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas lokalbedövningsmedel.

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

Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml och 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, används

hos vuxna och barn över 12 år för att bedöva delar av kroppen. 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 förlösning, efter operation eller efter en olycka

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 (t.ex. 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.

Tala med din läkare innan du får Ropivacain Fresenius Kabi om du är osäker om något av ovanstående gäller dig.

Varningar och försiktighet

Barn

Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

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

Ropivakain 7.5 mg/ml och 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Hos barn till och med 12 år. Andra styrkor (2 mg/ml, 5 mg/ml) kan vara lämpligare.

Var särskilt noga med att **undvika injektion** av Ropivacain Fresenius Kabi **direkt i ett blodkärl** för att undvika direkt toxisk effekt. Injektion ska inte göras 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, apotekspersonal 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 300 mg** ropivacainhydroklorid.
- för **spädbarn och barn (till och med 12 års ålder)** är **1-2 mg per kg kroppsvikt**.

Administreringsätt

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

Behandlingstid

Administrering av ropivacain pågår normalt **mellan 2 och 10 timmar** vid **bedövning** före vissa kirurgiska ingrepp och 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 eller 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 blisterförpackningen, ampullen efter EXP eller ytterkartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

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

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, 7,5 mg/ml eller 10 mg/ml. En 10 ml polypropylenampull innehåller 20 mg, 75 mg eller 100 mg ropivakain (i form av hydroklorid). En 20 ml polypropylenampull innehåller 40 mg, 150 mg eller 200 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 injektionsvätska, lösning, är en klar, färglös injektionsvätska, lösning. Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml, 7,5 mg/ml och 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, finns i 10 ml och 20 ml transparenta polypropylenampuller.

Förpackningsstorlekar:

1, 5, 10 ampull(er) i blisterförpackning

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

Hållbarhet i öppnad förpackning

3 år

Hållbarhet i öppnad förpackning

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.

Dosering

Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

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.

| | Koncentration 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 | 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 |

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 injektionen omedelbart avbrytas.

Vid epiduralblockad för kirurgi har engångsdoser på upp till 250 mg ropivakain använts och tolererats väl.

Vid blockad av plexus brachialis har en engångsdos på 300 mg använts i ett begränsat antal patienter och tolererats väl.

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.

Koncentrationer över 7,5 mg/ml ropivakain har inte dokumenterats vid kejsarsnitt.

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/kg 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 frekvens motorblock.

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

Om infusion av ropivakain rekommenderas kan Ropivacain Fresenius Kabi infusionsvätska, lösning, användas.

Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml och Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

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.

| | Koncentration mg/ml | Volym ml | Dos mg | Tillslag minuter | Duration timmar |
|---------------------------------------|--------------------------------|---------------------|-------------------|-----------------------------|----------------------------|
| KIRURGISK ANESTESI | | | | | |
| Lumbal epidural administrering | | | | | |
| Kirurgi | 7,5 | 15-25 | 113-188 | 10-20 | 3-5 |
| | 10,0 | 15-20 | 150-200 | 10-20 | 4-6 |

| | | | | | |
|---|-----|-----------------------------------|-----------------------|-------|-------------------|
| Kejsarsnitt | 7,5 | 15-20 | 113-150 ¹⁾ | 10-20 | 3-5 |
| Torakal epidural administrering | | | | | |
| För att etablera blockad för postoperativ smärtlindring | 7,5 | 5-15 (beroende på injektionsnivå) | 38-113 | 10-20 | n/a ²⁾ |
| Stora nervblockader* | | | | | |
| Plexus brachialis blockad | 7,5 | 30-40 | 225-300 ³⁾ | 10-25 | 6-10 |
| Regionala nervblockader | | | | | |
| (t.ex. mindre nervblockader och infiltration) | 7,5 | 1-30 | 7,5-225 | 1-15 | 2-6 |

*Avseende stora nervblockader kan dosrekommendationer endast ges för plexus brachialis-blockad. För andra stora nervblockader kan lägre doser behövas. Det finns idag ingen erfarenhet av specifika dosrekommendationer för andra blockader.

1) Ökande doser ska användas, med en startdos på ca 100 mg (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml) som ges under 3-5 minuter. Två extra doser, totalt ytterligare 50 mg, kan ges om nödvändigt.

2) n/a = inte tillämplig (not applicable)

3) Dosen för stora nervblockader måste anpassas beroende på administreringsställe och patientens status. Interskalen och supraklavikulär plexus brachialis-blockad kan vara förknippade med en högre frekvens av allvarliga biverkningar, oavsett vilken typ av lokalanestetika som används.

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 injektionen omedelbart avbrytas.

Vid epiduralblockad för kirurgi har engångsdoser på upp till 250 mg ropivakain använts och tolererats väl.

Vid blockad av plexus brachialis har en engångsdos på 300 mg använts i ett begränsat antal patienter och tolererats väl.

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.

Koncentrationer över 7,5 mg/ml ropivakain har inte dokumenterats vid kejsarsnitt.

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 till och med 12 år

Användningen av ropivakain 7,5 och 10 mg/ml kan vara förknippade med systemiska och centrala toxiska händelser i barn. Lägre styrkor (2 mg/ml, 5 mg/ml) är lämpligare för administrering till denna patientgrupp.

Kirurgisk anestesi (t.ex. epidural administrering) kräver i allmänhet högre koncentrationer och doser. Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml -formuleringen rekommenderas för epidural anestesi när ett fullständigt motorblock är viktigt för operationen. För smärtlindring (t.ex. epidural administrering för akut smärtlindring) rekommenderas de lägre koncentrationerna och doserna.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel. Alkalinisering kan medföra utfällning eftersom ropivakain är svårlösligt vid pH över 6,0.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.