GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Naropin 5 mg/ml - Injektionslösung

Wirkstoff: Ropivacainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Naropin dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Naropin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Naropin beachten?
3. Wie ist Naropin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naropin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Naropin und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittel ist „Naropin 5 mg/ml - Injektionslösung“.
- Es enthält einen Wirkstoff, der Ropivacainhydrochlorid heißt.
- Es gehört zu einer Wirkstoffgruppe, die als Lokalanästhetika bezeichnet wird.

Naropin 5mg/ml wird angewendet:
- bei Erwachsenen zur Betäubung (Anästhesie) von Körperteilen während einer Operation. Es wird in den unteren Teil der Wirbelsäule injiziert. Das verhindert rasch den Schmerz von der Taille abwärts über einen begrenzten Zeitraum (gewöhnlich 1 bis 2 Stunden). Dies wird als spinaler Block bezeichnet (oder „Spinale“).
- bei Kindern von 1-12 Jahren zur Betäubung (Anästhesie) von Körperteilen. Es wird angewendet, um die Schmerzentstehung zu verhindern oder zu mindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Naropin beachten

Naropin darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Ropivacainhydrochlorid oder einen der Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch gegen andere Lokalanästhetika desselben Typs sind (wie zum Beispiel Lidocain oder Bupivacain).
- Wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihr Blutvolumen vermindert ist (Hypovolämie).
- Zur Verabreichung in ein Blutgefäß, um bestimmte Bereiche Ihres Körpers zu betäuben, oder in den Gebärmutterhals, um Geburtsschmerzen zu lindern.

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Naropin bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naropin anwenden:

- wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung von Naropin anpassen.
- wenn Ihnen einmal gesagt wurde, dass Sie oder andere in Ihrer Familie an einer seltenen Erkrankung des Blutfarbstoffs leiden, die „Porphyrie“ genannt wird. Ihr Arzt muss Ihnen möglicherweise ein anderes betäubendes Arzneimittel geben.
- über alle Krankheiten und gesundheitlichen Beeinträchtigungen, die Sie haben.

Besondere Vorsicht ist erforderlich:

- Bei Kindern, da Injektionen in den unteren Bereich der Wirbelsäule bei Kindern nicht etabliert sind.
- Bei Kindern unter 1 Jahr, da die Injektion von Naropin zur Betäubung von Körperteilen in jüngeren Kindern nicht etabliert ist.

Anwendung von Naropin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist notwendig, da Naropin die Wirkung einiger Arzneimitteln beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Naropin haben können.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel benötigen:
- Andere Lokalanästhetika.
- Starke Schmerzmittel, wie Morphium oder Codein.
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmien), wie z. B. Lidocain oder Mexiletin.

Es ist wichtig, dass Ihr Arzt dies weiß, damit er die richtige Dosis Naropin für Sie berechnen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel gegen Depressionen (wie z. B. Fluvoxamin).
- Antibiotika zur Behandlung von Infektionen durch Bakterien (wie z. B. Enoxacin).

Diese Information ist wichtig für Ihren Arzt, da Ihr Körper längere Zeit für die Ausscheidung von Naropin benötigt, wenn sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Nehmen Sie eines dieser Arzneimittel ein, muss eine längere Anwendung von Naropin vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das Pflegepersonal um Rat.
Es ist nicht bekannt, ob Ropivacainhydrochlorid einen Einfluss auf die Schwangerschaft hat oder in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum s Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Naropin kann Sie schläfrig machen und die Geschwindigkeit Ihrer Reaktionen beeinflussen. Nach der Anwendung von Naropin sollten Sie bis zum nächsten Tag weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

Naropin enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 31,51 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10 ml Ampulle. Dies entspricht 1,58% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST NAROPIN ANZUWENDEN?

Naropin wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Die Dosis, die Ihr Arzt für Sie wählt, hängt von der Schmerzlinderung ab, die erreicht werden soll. Außerdem ist die Dosis von Ihrer Körpergröße, Ihrem Alter und Ihrer gesundheitlichen Verfassung abhängig.

Naropin wird Ihnen
- als Injektion in die untere Wirbelsäule
- als Injektion in die Nähe des Körperteils, der betäubt werden soll

verabreicht.

Wenn Naropin auf diesem Weg verabreicht wird, ist die Schmerzweiterleitung zum Gehirn über die betroffenen Nervenbahnen unterbrochen. Dadurch wird verhindert, dass Sie Schmerzen, Hitze oder Kälte im betäubten Bereich empfinden. Sie können jedoch weiterhin andere Empfindungen wie Druck oder Berührung spüren.

Ihr Arzt weiß, wie er dieses Arzneimittel richtig anwendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Naropin angewendet haben, als Sie sollten

Schwerwiegende Nebenwirkungen bei einer Überdosierung von Naropin bedürfen einer speziellen Behandlung, für die Ihr behandelnder Arzt ausgebildet ist. Die ersten Anzeichen einer Überdosierung sind folgende:

- Benommenheit oder Schwindel,
- Taubheitsgefühl in den Lippen und um den Mund,
- Taubheitsgefühl der Zunge,
- Beeinträchtigungen des Hörens,
- Beeinträchtigungen des Sehens.

Um das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen zu vermindern, wird der Arzt die Verabreichung von Naropin abbrechen, sobald eine dieser Beschwerden auftritt. **Sagen Sie dem Arzt unverzüglich**, wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt oder sie glauben, dass Sie zu viel Naropin erhalten haben.

Weitere schwere Nebenwirkungen, die durch eine Überdosierung von Naropin verursacht werden können, sind Probleme beim Sprechen, Muskelzuckungen, Zittern (Tremor), Krampfanfälle und Bewusstseinsverlust.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wichtige Nebenwirkungen, auf die besonders geachtet werden muss:

Plötzliche lebensgefährliche allergische Reaktionen (wie Anaphylaxie) sind selten und betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000. Mögliche Anzeichen sind eine plötzliche Rötung der Haut, Jucken oder Ausschlag, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, außerdem Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen. **Wenn Sie das Gefühl haben, dass Naropin eine allergische Reaktion hervorruft, sagen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt.**

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Niedriger Blutdruck (Hypotonie). Sie können sich schwindelig oder benommen fühlen.
- Übelkeit (Nausea).

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kribbeln.
- Schwindelgefühl.
- Kopfschmerzen.
- Langsamer oder schneller Herzschlag (Bradykardie, Tachykardie).
- Hoher Blutdruck (Hypertonie).
- Übelkeit (Erbrechen).
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- Hohe Körpertemperatur (Fieber) und Frösteln
- Rückenschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Ängstlichkeit.
- Herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut.
- Ohnmacht.
- Schwierigkeiten beim Atmen.
- Herabgesetzte Körpertemperatur (Hypothermie).
- Bestimmte Symptome können auftreten, wenn Naropin versehentlich in ein Blutgefäß injiziert wurde, oder Ihnen zu viel Naropin verabreicht wurde (siehe auch „Wenn bei Ihnen eine zu große Menge von Naropin angewendet wurde“). Dazu gehören Krampfanfälle, Benommenheit oder Schwindelgefühl, Taubheit der Lippen und des Mundbereichs, Taubheit der Zunge, beeinträchtigtes Hören, beeinträchtigtes Sehen, Probleme beim Sprechen, Muskelsteifigkeit und Zittern.

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Herzanfall (Herzstillstand).
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien).

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

- Taubheitsgefühle aufgrund einer Nervenreizung, die durch die Injektionsnadel verursacht wurde. Diese dauert normalerweise nicht lange.
- Unwillkürliche Muskelbewegungen (Dyskinesie)

Mögliche Nebenwirkungen, die bei anderen Lokalanästhetika beobachtet wurden und möglicherweise auch bei Naropin auftreten können, sind:

- Nervenschäden. Diese können selten (betrifft1 bis 10 Behandelte von 10.000) dauerhafte Probleme verursachen.

- Wenn zu viel Naropin in die Rückenmarksflüssigkeit gegeben wird, kann der ganze Körper betäubt (anästhesiert) werden.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Bei Kindern können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie bei Erwachsenen mit Ausnahme von herabgesetztem Blutdruck, der bei Kindern seltener auftritt (betrifft 1 bis 10 Kinder von 100), und Erbrechen, was bei Kindern häufiger vorkommt (betrifft mehr als 1 von 10 Kindern).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das Pflegepersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Naropin aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren.
- Normalerweise wird Naropin bei Ihrem Arzt oder im Krankenhaus gelagert. Diese sind auch für die Qualität des Produktes verantwortlich, wenn es geöffnet und nicht sofort verwendet wird. Das Arzneimittel sollte vor der Anwendung einer Sichtkontrolle unterzogen werden. Die Lösung sollte nur dann verwendet werden, wenn sie klar, praktisch partikelfrei und das Behältnis unbeschädigt ist. Im Krankenhaus sind sie außerdem für die richtige Entsorgung von nicht verwendetem Naropin verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Naropin enthält

Der Wirkstoff ist: Ropivacainhydrochlorid. Naropin 5 mg/ml enthält 5 mg Ropivacainhydrochlorid pro ml Lösung.

Die weiteren Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Naropin aussieht und Inhalt der Packung

Naropin ist eine klare, farblose Lösung zur Injektion.

Naropin 5 mg/ml Lösung zur parenteralen Anwendung ist erhältlich als:

- 10 ml Polypropylen Ampullen (Polyamp) in Packungen zu 5 Stück.

Die Polypropylen-Ampullen (Polyamp) sind speziell für den Gebrauch mit Luer Lock bzw. Luer Fit - Spritzen gestaltet.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irland
Tel: +43 (0) 1928 4015

Hersteller

AstraZeneca AB, AstraZeneca Liquid Production Sweden, S-151 85 Södertälje, Schweden

Das Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Dänemark, Deutschland, Irland, Luxemburg, Niederlande: Naropin
Frankreich: Naropeine
Italien: Naropina

Z.Nr.: 1-25309

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

MEDIZINISCHES INFORMATIONSBLATT

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Dieses Informationsblatt ist eine abgekürzte Form der Fachinformation. Es ist strikte auf Hinweise für die richtige Handhabung und Zubereitung des Produktes beschränkt. Es ist keine ausreichende Basis für die Entscheidung, ob das Präparat verabreicht werden kann. Bitte ziehen Sie für weitere Informationen die Fachinformation heran.

1. Präparate

Naropin® 5 mg/ml – Injektionslösung

2. Zubereitung

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln verdünnt oder gemischt werden. In alkalischen Lösungen können Niederschläge auftreten, da Naropin bei einem pH > 6 schwer löslich ist.

Dieses Arzneimittel enthält maximal 3,5 mg Natrium (Na^+) pro ml. Dies ist bei Patienten unter natriumkontrollierter Diät zu berücksichtigen.

3. Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Naropin 5 mg/ml ist frei von Konservierungsmitteln und ist nur zum einmaligen Gebrauch gedacht. Verwerfen Sie nicht mehr benötigte Restmengen.

Das Arzneimittel muss vor dem Gebrauch visuell geprüft werden. Die Lösung darf nur dann verwendet werden, wenn sie klar und praktisch partikelfrei ist und wenn das Behältnis unbeschädigt ist.

Das noch nicht geöffnete Behältnis darf nicht nochmals autoklaviert werden. Wenn eine sterile Oberfläche notwendig ist, muss ein geblistertes Behältnis gewählt werden.

Dosierung

<u>Intrathekale Anwendung zur Anästhesie in der Chirurgie</u>

Dosierung

Die folgende Tabelle dient als Leitfaden für die intrathekale Blockade bei Erwachsenen. Es soll die kleinste Dosis, die eine wirksame Blockade hervorruft, angewendet werden. Die Entscheidung für eine bestimmte Dosis beruht auf der klinischen Erfahrung des Anwenders und auf dem Status des Patienten.

Tabelle 1 Dosierung für intrathekale Blockade bei Erwachsenen

	Konz. mg/ml	Volumen ml	Dosis mg	Beginn Minuten	Dauer Stunden
CHIRURGISCHE ANÄSTHESIE Intrathekale Anwendung Chirurgie	5,0	3-5	15-25	1-5	2-6
Die Dosierungen, die in der Tabelle angegeben sind, werden als nötig angesehen, um eine wirksame Blockade zu erreichen und sollten als Richtlinien zur Anwendung bei Erwachsenen betrachtet werden. Individuelle Abweichungen hinsichtlich Einsetzen und Dauer der Blockade treten auf. Die Angaben in der Spalte "Dosis" geben die erwarteten durchschnittlichen Dosisbereiche an. Für besondere Blockadetechniken und individuelle Patientenanforderungen sollte entsprechende Fachliteratur zu Rate gezogen werden.					

Kinder

Die intrathekale Anwendung wurde bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern nicht untersucht.

Art der Anwendung

Eine sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion zur Vermeidung einer intravaskulären Injektion wird empfohlen.

Eine Aspiration sollte vor und während der Verabreichung der Hauptdosis wiederholt werden. Die Hauptdosis sollte langsam injiziert werden mit einer Rate von 25 - 50 mg/min, während die vitalen Funktionen des Patienten unter dauerndem verbalen Kontakt streng zu überwachen sind. Bei Auftreten toxischer Symptome sollte die Injektion sofort gestoppt werden.

Die intrathekale Injektion sollte erst verabreicht werden, nachdem sichergestellt ist, dass sich die Spinalnadel im Subarachnoidalraum befindet, indem klarer Liquor aus der Spinalnadel austritt oder aspiriert werden kann.

Einfache Injektion zur peripheren Nervenblockade

Kinder:

Tabelle 2 Kinder ab 1 Jahr bis einschließlich 12 Jahre

	Konz. mg/ml	Volumen ml/kg	Dosis mg/kg
Einfache Injektion zur peripheren Nervenblockade (z.B.: Blockade des Nervus iliolinguinalis, Blockade des Plexus brachialis) bei Kindern von 1-12 Jahren	5,0	0,5-0,6	2,5-3,0
Die Dosierungen, die in der Tabelle angegeben sind, sollten als Richtlinien zur Anwendung bei Kindern betrachtet werden. Individuelle Abweichungen kommen vor. Bei Kindern mit hohem Körpergewicht ist oft eine graduelle Reduktion der Dosierung notwendig, die auf dem idealen Körpergewicht basieren sollte. Bezüglich Faktoren, die spezifische Blockadetechniken beeinflussen, und individuelle Patientenanforderungen sollte entsprechende Fachliteratur zu Rate gezogen werden.			

Die Dosierungsangaben für die periphere Nervenblockade bei Kleinkindern und Kindern stellen einen Richtwert für Kinder ohne schwere Erkrankungen dar. Bei Kindern mit schweren Erkrankungen werden geringere Dosierungen und enge Überwachung empfohlen.

Naropin 5mg/ml ist nicht für die Anwendung bei Kindern <1 Jahr zugelassen; die Anwendung von Ropivacain bei frühgeborenen Kindern wurde nicht dokumentiert.

Art der Anwendung

Eine sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion zur Vermeidung einer intravaskulären Injektion wird empfohlen. Die vitalen Funktionen des Patienten sind während der Injektion streng zu überwachen. Bei Auftreten toxischer Symptome sollte die Injektion sofort gestoppt werden.

Eine Fraktionierung der berechneten Dosis des Lokalanästhetikums wird empfohlen.

Bei Ultraschall-Techniken können geringere Dosen nötig sein (siehe Abschnitt 5.2)

Bei Verabreichung von Ropivacain 5mg/ml in Dosen von 3,5mg/kg (0,7 ml/kg) wurden hohe Gesamtplasmakonzentrationen ohne Auftreten von systemischen toxischen Ereignissen beobachtet. Es wird empfohlen, eine niedrigere Ropivacain-Konzentration für Blockaden zu verwenden, bei denen große Volumina mit einer Dosis oberhalb von 3mg/kg (0,6ml/kg) benötigt werden (z.B. beim Fascia iliaca compartment-Block).