

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ROPINAEST 5 mg/ml Injektionslösung

Ropivacainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ropinaest bei Ihnen angewendet wird, 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 an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Ropinaest und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ropinaest beachten
3. Wie Ropinaest bei Ihnen angewendet wird
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ropinaest aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ropinaest und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels ist „Ropinaest 5 mg/ml Injektionslösung“.

- Es enthält einen Wirkstoff, der Ropivacainhydrochlorid heißt.
- Es gehört zu einer Wirkstoffgruppe, die als Lokalanästhetika bezeichnet wird.

Ropinaest 5 mg/ml wird bei Erwachsenen zur Betäubung (Anästhesie) der Körperbereiche angewendet, an denen der Eingriff vorgenommen wird. Es wird in das untere Ende der Wirbelsäule gespritzt. Dadurch werden für eine begrenzte Zeit (1 bis 2 Stunden) von der Taille abwärts die Schmerzen schnell gestoppt. Dieses Vorgehen wird als Spinalanästhesie bezeichnet.

Ropinaest 5 mg/ml wird auch bei Kindern von 1 bis einschließlich 12 Jahren zur Betäubung (Anästhesie) von bestimmten Körperbereichen angewendet. Es hemmt die Schmerzentstehung oder lindert Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ropinaest beachten

Ropinaest darf bei Ihnen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ropivacainhydrochlorid oder einen der in 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 Ropinaest bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ropinaest bei Ihnen angewendet wird,

- bei Problemen mit dem Herzen, der Leber oder den Nieren. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn

Sie eines dieser Probleme haben. Möglicherweise muss der Arzt die Dosis von Ropinaest anpassen.

- wenn Ihnen jemals gesagt wurde, dass Sie eine seltene Erkrankung des Blutfarbstoffs, die so genannte Porphyrie, haben, oder jemand in Ihrer Familie diese hat. Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Porphyrie haben, oder ein Familienmitglied Porphyrie hat, weil es sein kann, dass Ihnen Ihr Arzt ein anderes Lokalanästhetikum geben muss.
- bei Kindern, da die Sicherheit und Unbedenklichkeit von Injektionen von Ropinaest in das untere Ende der Wirbelsäule nicht belegt ist.
- bei Kindern unter 1 Jahr, da die Sicherheit und Unbedenklichkeit von Ropinaest - Injektionen zur Betäubung von bestimmten Körperbereichen bei jüngeren Kindern nicht belegt ist.

Anwendung von Ropinaest 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 Ropinaest die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Ropinaest haben können.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel benötigen:

- Andere Lokalanästhetika.
- Starke Schmerzmittel, wie Morphin 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 Ropinaest 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 Ropinaest benötigt, wenn sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Nehmen Sie eines dieser Arzneimittel ein, muss eine längere Anwendung von Ropinaest vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Ropinaest enthält Natrium

Ropinaest enthält bis zu 3,5 Milligramm (mg) Natrium pro Milliliter (ml) Lösung. Falls Sie eine natriumreduzierte Diät einhalten müssen, sollten Sie dies beachten.

3. Wie Ropinaest bei Ihnen angewendet wird

Ropinaest 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.

Ropinaest wird Ihnen als Injektion in die untere Wirbelsäule verabreicht.

Wenn Ropinaest 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren

Die intrathekale Anwendung wurde weder bei Säuglingen, Kleinkindern noch bei Kindern untersucht.

Ihr Arzt weiß, wie er dieses Arzneimittel richtig anwendet.

Weitere Informationen für das medizinische Fachpersonal zur Dosierung sowie zur Anwendung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn bei Ihnen eine zu große Menge von Ropinaest angewendet wurde

Schwerwiegende Nebenwirkungen bei einer Überdosierung von Ropinaest 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 Ropinaest 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 Ropinaest erhalten haben.

Weitere schwere Nebenwirkungen, die durch eine Überdosierung von Ropinaest 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 können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen. 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 Ropinaest eine allergische Reaktion hervorruft, sagen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt.**

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

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

- Übelkeit (Nausea).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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 Ropinaest auftreten können, sind:

- Nervenschäden. Diese können selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Patienten) dauerhafte Probleme verursachen.
- Wenn zu viel Ropinaest 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 weniger als 1 von 10 Kindern), 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 medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Ropinaest aufzubewahren?

- Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Normalerweise wird Ropinaest bei Ihrem Arzt oder im Krankenhaus gelagert. Diese sind auch für die Qualität des Produktes verantwortlich, wenn es geöffnet und nicht sofort verwendet wird. Sie sind außerdem für die richtige Entsorgung von nicht verwendetem Ropinaest verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ropinaest enthält

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

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

Wie Ropinaest aussieht und Inhalt der Packung

Ropinaest ist eine klare, farblose Lösung zur Injektion.

Ropinaest 5 mg/ml Injektionslösung ist erhältlich als:

10 ml Polypropylen Ampullen in sterilen Blisterpackungen zu 5 Stück oder 5x5 Stück (Klinikpackung)

20 ml Polypropylen Ampullen in sterilen Blisterpackungen zu 5 Stück oder 5x5 Stück (Klinikpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Polypropylen Ampullen sind für den Gebrauch mit Luer Lock bzw. Luer Fit Spritzen geeignet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GebroPharma GmbH
6391 Fieberbrunn
Österreich

Z.Nr.: 1-30927

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

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

Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Ropinaest 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

Intrathekale Anwendung: Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

Die folgende Tabelle dient als Leitfaden für die intrathekale Blockade bei Erwachsenen und Kinder über 12 Jahre. Es muss 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.

	Konz.	Volumen	Dosis	Beginn	Dauer
	mg/ml	ml	mg	Minuten	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.

Die intrathekale Anwendung wurde weder bei Säuglingen, Kleinkindern noch bei Kindern untersucht.

Einmalige Injektion zur peripheren Nervenblockade: Kleinkinder ab 1 Jahr und Kinder bis einschließlich 12 Jahre

Dosierung bei Kleinkindern ab 1 Jahr und Kindern bis einschließlich 12 Jahren:

	Konzentration mg/ml	Volumen ml/kg	Dosis mg/kg
Einmalige Injektion zur peripheren Nervenblockade (peri- und postoperativ, z.B. Ilioinguinalnerv-Blockade oder Plexus-brachialis-Blockade)	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.

Für eine kontinuierliche Nervenblockade wird Ropivacain 2 mg /ml mit einer Dosis von 0,2-0,6 mg/kg/h (0,1-0,3 ml/kg/h) und einer Dauer bis zu 72 Stunden empfohlen.

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).

Art der Anwendung

Eine sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion zur Vermeidung einer intravaskulären Injektion muss durchgeführt werden. Eine ungewollte intravaskuläre Injektion kann sich durch eine vorübergehende Steigerung der Herzfrequenz ausdrücken.

Eine Aspiration muss vor und während der Verabreichung der Hauptdosis durchgeführt werden. Die Hauptdosis muss 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 muss die Injektion sofort gestoppt werden.

Die intrathekale Injektion sollte verabreicht werden, nachdem der Subarachnoidalraum identifiziert wurde und klarer Liquor aus der Spinalnadel austritt oder durch Aspiration wahrgenommen wurde.