

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ropivacain Diamed 2 mg/ml Infusionslösung im Applikationssystem

Wirkstoff: Ropivacainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel 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.
- 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 Ropivacain Diamed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ropivacain Diamed beachten?
3. Wie Ropivacain Diamed bei Ihnen angewendet wird
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ropivacain Diamed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ropivacain Diamed und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittel ist „Ropivacain Diamed 2 mg/ml Infusionslösung im Applikationssystem“. Es enthält einen Wirkstoff, der Ropivacainhydrochlorid heißt. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Lokalanästhetika bezeichnet wird.

Ropivacain Diamed wird bei Erwachsenen zur akuten Schmerzbehandlung angewendet. Es betäubt (anästhesiert) bestimmte Körperteile, z.B. nach Operationen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ropivacain Diamed beachten?

Ropivacain Diamed 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).
- Zur Verabreichung in ein Blutgefäß, Wirbelsäule oder Gelenk, 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 Ropivacain Diamed bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ropivacain Diamed bei Ihnen angewendet wird, insbesondere:

- Wenn Sie Probleme mit dem Herzen, der Leber oder den Nieren haben.

- Wenn Ihnen jemals gesagt wurde, dass Sie eine seltene Erkrankung des Blutfarbstoffs, die Porphyrrie genannt wird, haben, oder jemand in Ihrer Familie diese hat. Es kann sein, dass Ihnen Ihr Arzt ein anderes Arzneimittel geben muss.
- Wenn Sie andere Krankheiten oder gesundheitlichen Beeinträchtigungen haben.

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

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Andere Lokalanästhetika.
- Starke Schmerzmittel, wie Morphinum oder Codein.
- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags (Arrhythmie), wie z. B. Lidocain oder Mexiletin.

Es ist wichtig, dass Ihr Arzt über die Einnahme/Anwendung dieser Arzneimittel informiert ist, um bewerten zu können, ob Ropivacain Diamed bei Ihnen angewendet werden 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, da Ihr Körper längere Zeit für die Ausscheidung von Ropivacain Diamed benötigt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie eines dieser Arzneimittel ein, muss eine längere Anwendung von Ropivacain Diamed 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Ropivacainhydrochlorid einen Einfluss auf die Schwangerschaft hat oder in die Muttermilch übergeht.

Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, die Anwendung von Ropivacain Diamed während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Das Stillen sollte während der Behandlung mit Ropivacain Diamed vorübergehend unterbrochen werden. Die Muttermilch sollte während dieser Zeit abgepumpt und verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Ropivacain Diamed enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Milliliter. Dies entspricht 0,17 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie Ropivacain Diamed bei Ihnen angewendet wird

Ropivacain Diamed wird Ihnen von einem Arzt verabreicht.

Ropivacain Diamed wird Ihnen als Infusion verabreicht, um die Schmerzen nach einer Operation zu lindern. Während der Operation wird Ihr Arzt einen Schlauch in der Wunde platzieren, der mit der Ropivacain ReadyfusOR Infusionspumpe (im Folgenden „die Infusionspumpe“) verbunden werden kann.

Die Infusionspumpe ist ein Applikationssystem, das die Infusionslösung enthält. Ein Schlauch, der an den Schlauch in der Wunde angeschlossen werden kann, ist fest mit ihr verbunden.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die Infusionspumpe starten und sie mit dem Schlauch in der Wunde verbinden. Sie werden mit der Infusionspumpe nichts tun müssen.

Nach dem Starten wird die Infusionspumpe kontinuierlich eine zur Linderung Ihrer Schmerzen angemessene Menge des Wirkstoffs abgeben.

Warnhinweise

- Ein Verknicken des Schlauchs muss vermieden werden.
- Legen Sie keine engen Verbände um den Schlauch.
- Verwenden Sie die Infusionspumpe nicht, wenn sie in irgendeiner Weise beschädigt oder gesprungen ist, bzw. wenn der Anschluss des Schlauchs zerbrochen, gesprungen oder in irgendeiner Weise beschädigt ist.
- Verbinden Sie die Infusionspumpe nicht erneut, wenn sie versehentlich während der Abgabe des Arzneimittels vom Anschluss getrennt wurde, da dies eine Infektion verursachen könnte. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber, dass die Infusionspumpe getrennt wurde.
- Baden oder duschen Sie nicht mit der Infusionspumpe, oder während der Schlauch noch unter Ihrer Haut sitzt, da dies eine Infektion verursachen könnte.
- Manipulieren Sie den Wundverband oder den Schlauch nicht, da dies eine Infektion verursachen könnte.

Wenn Ihnen eine zu große Menge von Ropivacain Diamed verabreicht wurde

Da die Infusionspumpe kontinuierlich eine bestimmte Menge des Wirkstoffs abgibt, sind schwerwiegende Nebenwirkungen durch eine zu große Menge von Ropivacain Diamed sehr unwahrscheinlich.

Sollte die verabreichte Menge zu hoch sein, bedürfen Sie einer speziellen Behandlung, für die Ihr behandelnder Arzt ausgebildet ist. Die ersten Anzeichen einer zu großen Menge von Ropivacain Diamed sind für gewöhnlich 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 Ropivacain Diamed 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 Ropivacain Diamed erhalten haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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 Ropivacain Diamed eine allergische Reaktion hervorruft, sagen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt.**

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten 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).
- Übelkeit (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 Ihnen zu viel Ropivacain Diamed verabreicht wurde (siehe auch „Wenn Ihnen eine zu große Menge von Ropivacain Diamed verabreicht 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Unwillkürliche Muskelbewegungen (Dyskinesie)

Mögliche Nebenwirkungen, die bei anderen Lokalanästhetika beobachtet wurden und möglicherweise auch bei Ropivacain Diamed auftreten können

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Nervenschäden. Diese können dauerhafte Probleme verursachen.

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 dem

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 Ropivacain Diamed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Normalerweise wird Ropivacain Diamed bei Ihrem Arzt oder im Krankenhaus gelagert. Diese sind auch für die Qualität des Produktes verantwortlich. 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 Ropivacain Diamed verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ropivacain Diamed enthält

- Der Wirkstoff ist: Ropivacainhydrochlorid. Jeder ml enthält 2 mg Ropivacainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid oder Salzsäure zur pH-Wert-Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ropivacain Diamed aussieht und Inhalt der Packung

Ropivacain Diamed ist eine klare, farblose Infusionslösung.

Die Ropivacain ReadyfusOR Infusionspumpe ist ein oranger Zylinder mit schwarzen Kappen auf beiden Seiten. Sie enthält eine transparente HDPE Faltenbalgflasche mit 250 ml Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat-Infusionslösung. Ein latexfreier Schlauch mit Luer-Lock-Anschluss ist fest mit ihr verbunden.

Jede Packung enthält eine Ropivacain ReadyfusOR Infusionspumpe und eine Tragetasche. Sets, die zusätzlich einen sterilen, latexfreien, gefensterter Katheter zur Platzierung in der Wunde (Länge 6,5 cm oder 15 cm) enthalten, sind ebenfalls erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BioQ Pharma B.V.

Prins Bernhardplein 200

1097 JB Amsterdam

Niederlande

Zulassungsnummer: 139131

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ropivacain Diamed enthält keine Konservierungsmittel und ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Die Lösung 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.

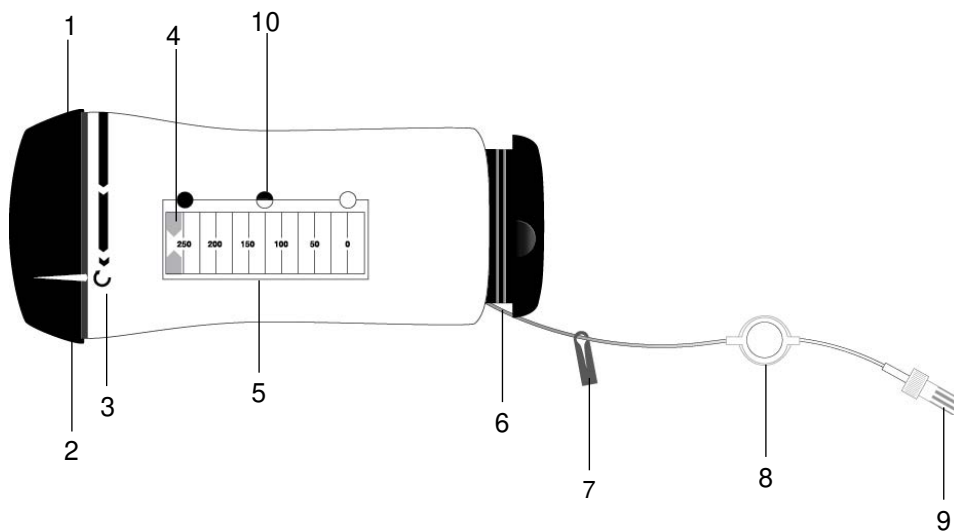
Die Ropivacain ReadyfusOR Infusionspumpe

Die Ropivacain ReadyfusOR Infusionspumpe ist ein mechanisches Arzneimittel-Applikationssystem, das zur Anwendung am Behandlungsort konzipiert ist.

Die Infusionspumpe enthält eine Faltenbalgflasche mit 250 ml Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat-Infusionslösung. Ein Schlauch mit Luer-Lock-Anschluss ist fest mit ihr verbunden. Der Infusionsschlauch mit Luer-Lock-Anschluss sowie der sterile, gefensterter Katheter (sofern im Set enthalten) sind latexfrei.

Während des Eingriffs wird ein gefensterter Katheter in der Wunde platziert. Der in einigen Sets enthaltene Katheter (siehe Abschnitt 6) verteilt Ropivacain Diamed gleichmäßig über die Länge der Wunde in einem Radius von 360°.

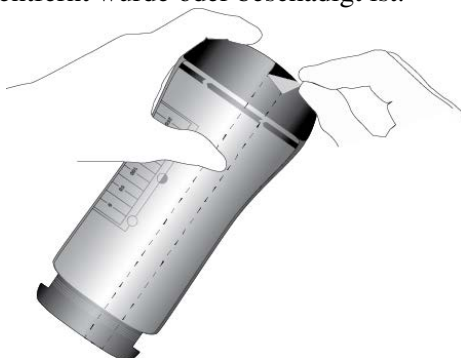
Anhand der Flüssigkeitsanzeige der Infusionspumpe kann die zur Anwendung verbleibende Restmenge der Infusionslösung bestimmt werden.



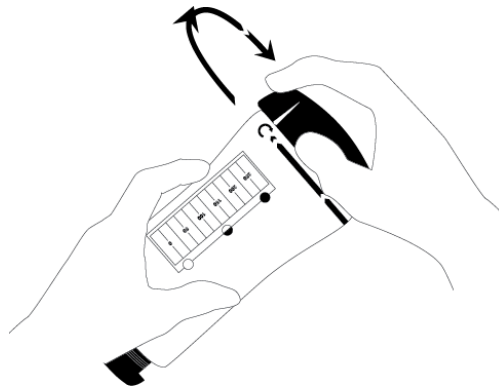
1. Kappe
2. Indikatorpfeil
3. AN-Position
4. Pfeile zum Ablesen des Füllstandes
5. Füllstandsanzeige
6. Schlauch
7. Schlauchklemme
8. Filter
9. Schlauchkappe
10. Runde Füllstandsindikatoren

Gebrauchsanweisung

1. Entfernen Sie die Schutzfolie von der Infusionspumpe. Verwenden Sie die Infusionspumpe nicht, wenn die Schutzfolie entfernt wurde oder beschädigt ist.



2. Starten Sie die Flüssigkeitsabgabe, indem Sie die Kappe (1) im Uhrzeigersinn drehen, bis sich der Indikatorpfeil über der AN-Position (3) befindet.



Die Flüssigkeitsabgabe hat begonnen, wenn die grünen Pfeile zum Ablesen des Füllstandes (4) in der Füllstandsanzeige (5) sichtbar werden.

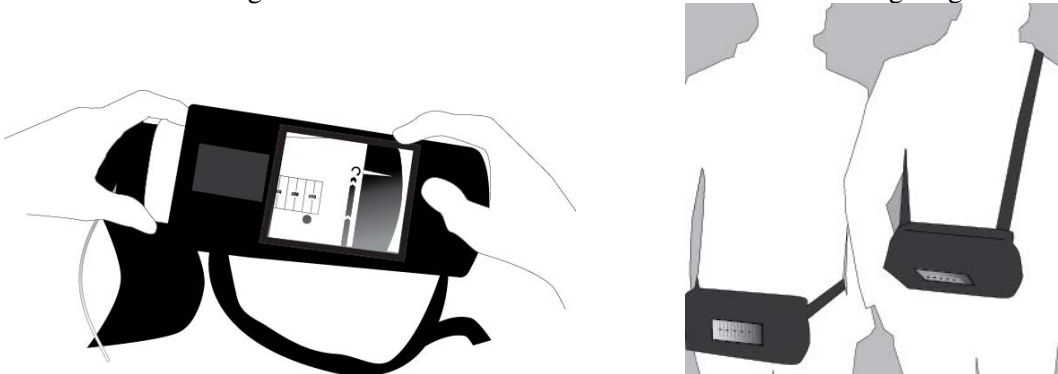
Hinweis: Durch die Aktivierung des Mechanismus kann ein leichter Sprung auftreten.

3. Entfernen Sie die Schlauchkappe (9) und beobachten Sie, ob Flüssigkeit durch den Schlauch fließt, um sicher zu gehen, dass die Flüssigkeitsabgabe korrekt gestartet wurde.

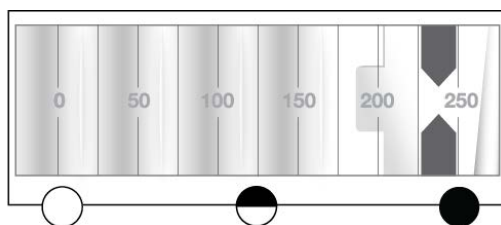


Die Flüssigkeitsabgabe kann oberhalb des Filters (8) innerhalb weniger Sekunden beobachtet werden. Es kann jedoch mehrere Minuten dauern, bis Flüssigkeit aus dem Ende des Schlauchs austritt.

4. Verbinden Sie den Schlauch (6) der Infusionspumpe mit dem Zugang beim Patienten.
5. Stecken Sie die Infusionspumpe in die mitgelieferte Tragetasche. Die Tragetasche kann entweder mit der Schlinge über der Schulter oder wie ein Gürtel um die Hüfte getragen werden.

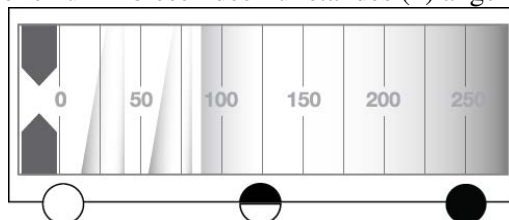


6. Die Flüssigkeitsabgabe kann über die Füllstandsanzeige (5) der Infusionspumpe verfolgt werden. Die Infusionspumpe wird ca. 5 ml Flüssigkeit pro Stunde abgeben. Die grünen Pfeile zum Ablesen des Füllstandes (4) zeigen die in der Infusionspumpe verbleibende Flüssigkeitsmenge (in ml) an. Die verbleibende Menge kann auch über die runden Füllstandsindikatoren (10) kontrolliert werden. Der ausgefüllte Kreis steht für eine volle Infusionspumpe, der leere Kreis für eine leere Infusionspumpe.



Überwachen Sie die Füllstandsanzeige regelmäßig hinsichtlich einer übermäßigen Flussrate. Zu Symptomen einer Überdosierung, siehe Abschnitt 4.

7. Die Flüssigkeitsabgabe ist abgeschlossen, wenn die Infusionspumpe leer ist. Dies wird durch die Position der grünen Pfeile zum Ablesen des Füllstandes (4) angezeigt.



8. Nach abgeschlossener Flüssigkeitsabgabe, entfernen Sie die Infusionspumpe vom Zugang beim Patienten.
9. Entsorgen Sie die leere Infusionspumpe nach der Anwendung, einschließlich nicht verwendeter Lösung.

Warnhinweise

- Die Infusionspumpe ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Sie dürfen die Infusionspumpe nicht wiederverwenden oder erneut anschließen.
- Die Infusionspumpe darf nicht autoklaviert werden. Der Flüssigkeitspfad in der Infusionspumpe ist bereits sterilisiert worden.
- Ein Verknicken des Schlauchs muss vermieden werden, da ansonsten die Aufrechterhaltung einer peripheren Nervenblockade nicht sichergestellt ist. Die erneute Einleitung einer Blockade erfordert die nochmalige Verabreichung von Ropivacaine 7,5 mg/ml.
- Um den Schlauch dürfen keine engen Verbände gelegt werden.
- Die Infusionspumpe darf nicht verwendet werden, wenn sie in irgendeiner Weise beschädigt oder gesprungen ist, bzw. wenn der Anschluss des Schlauchs zerbrochen, gesprungen oder irgendeiner Weise beschädigt ist.
- Die Infusionspumpe darf nicht erneut verbunden werden, wenn sie versehentlich während der Abgabe des Arzneimittels vom Anschluss beim Patienten getrennt wurde, da dies eine Infektion verursachen könnte.
- Der Patient darf mit der Infusionspumpe bzw. solange sich der Schlauch unter der Haut befindet, nicht baden oder duschen, da dies eine Infektion verursachen könnte.
- Der Patient darf den Verband oder den Schlauch unter der Haut nicht manipulieren, da dies eine Infektion verursachen könnte.