

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Ropivacainhydrochlorid Kabi 5 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Ropivacainhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Der Name Ihres Arzneimittels ist Ropivacainhydrochlorid Kabi 5 mg/ml Injektionslösung. In der restlichen Packungsbeilage wird es als "Ropivacainhydrochlorid Kabi" bezeichnet.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

#### 1. Was ist Ropivacainhydrochlorid Kabi und wofür wird es angewendet?

- Ropivacainhydrochlorid Kabi enthält ein Arzneimittel namens Ropivacainhydrochlorid.
- Es gehört zu einer Arzneimittelgruppe der sogenannten Lokalanästhetika.

Ropivacainhydrochlorid Kabi 5 mg/ml Injektionslösung wird angewendet:

- bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre 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 Ropivacainhydrochlorid Kabi beachten?

**Ropivacainhydrochlorid Kabi darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) **gegen Ropivacainhydrochlorid** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegenüber anderen Lokalanästhetika desselben Typs sind (wie zum Beispiel Lidocain oder Bupivacain).
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass **Ihr Blutvolumen vermindert** ist (Hypovolämie).
- **in ein Blutgefäß**, um einen bestimmten Bereich im Körper zu betäuben.
- **in den Gebärmutterhals**, um Geburtsschmerzen zu lindern.

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

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht ist erforderlich, um jegliche **direkte Gabe** von Ropivacainhydrochlorid Kabi **in ein Blutgefäß zu vermeiden** und damit unmittelbare toxische Effekte zu verhindern.  
Eine Verabreichung in entzündete Bereiche sollte nicht erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Ropivacainhydrochlorid Kabi gegeben wird:

- wenn Sie sich aufgrund Ihres Alters oder anderer Umstände in einem **schlechten Allgemeinzustand** befinden.
- wenn Sie **Herzprobleme** haben (partieller oder kompletter Überleitungsblock).
- wenn Sie fortgeschrittene **Leberprobleme** haben.
- wenn Sie schwerwiegende **Nierenprobleme** haben.

Speichern Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine dieser Beschwerden haben, weil dieser unter Umständen die Dosis von Ropivacainhydrochlorid Kabi entsprechend anpassen muss.

Jede Injektion in den **unteren Teil Ihrer Wirbelsäule** kann zu einem niedrigen Blutdruck oder **langsamen Herzschlag** führen. In diesem Fall wird Ihr Arzt geeignete Maßnahmen einleiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Ropivacainhydrochlorid Kabi gegeben wird:

- wenn Sie an einer **akuten Porphyrie** leiden (Probleme mit der Bildung des roten Blutfarbstoffes, die manchmal zu Störungen der Nervenfunktion führen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie an Porphyrie leiden bzw. leidet, weil Ihr Arzt dann unter Umständen ein anderes Anästhetikum verwenden muss.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung über alle Krankheiten und gesundheitlichen Beeinträchtigungen, die Sie haben.

## Kinder

Besondere Vorsicht bei Kindern ist erforderlich,

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

## Anwendung von Ropivacainhydrochlorid Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sagen Sie Ihrem Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen /anwenden:

- **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 Ropivacainhydrochlorid Kabi für Sie berechnen kann.

Sagen Sie Ihrem 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 Ropivacainhydrochlorid Kabi benötigt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, sollte eine längere Anwendung von Ropivacainhydrochlorid Kabi 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 Ihren Arzt um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

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

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme eines jeden Arzneimittels um Rat, wenn Sie schwanger sind oder gerade stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ropivacainhydrochlorid Kabi kann Sie schläfrig machen und die Geschwindigkeit Ihrer Reaktionen beeinflussen. Nach der Anwendung von Ropivacainhydrochlorid Kabi sollten Sie bis zum nächsten Tag weder Fahrzeuge führen noch Maschinen bedienen.

### **Ropivacainhydrochlorid Kabi enthält Natriumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 3,17 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml.

Dies entspricht 0,16 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Ropivacainhydrochlorid Kabi anzuwenden?**

Ropivacainhydrochlorid Kabi 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.

Ropivacainhydrochlorid Kabi wird Ihnen als Injektion verabreicht. An welcher Stelle Ihres Körpers es angewendet wird, hängt davon ab, aus welchem Grund Ihnen Ropivacainhydrochlorid Kabi verabreicht wird. Ihr Arzt wird Ihnen Ropivacainhydrochlorid

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

verabreichen.

Wenn Ropivacainhydrochlorid Kabi auf einem dieser Wege angewendet wird, ist die Schmerzweiterleitung zum Gehirn über die betroffenen Nervenbahnen unterbrochen. Dadurch wird verhindert, dass Sie dort Schmerzen, Hitze oder Kälte empfinden. Sie können jedoch weiterhin andere Empfindungen wie Druck oder Berührung spüren.

Ihr Arzt weiß, wie er dieses Arzneimittel richtig anwendet.

### **Dosierung**

Die verwendete Dosis hängt davon ab, wofür es angewendet wird und außerdem von Ihrem Gesundheitszustand, Ihrem Alter und Ihrem Gewicht.

### **Dauer der Anwendung**

Die Verabreichung von Ropivacain erfolgt gewöhnlich über **2 bis 6 Stunden** im Fall einer **Betäubung** vor bestimmten Operationen.

Es wird verabreicht als Injektion in den unteren Teil der Wirbelsäule (intrathekale Verabreichung).

**Wenn Sie eine größere Menge von Ropivacainhydrochlorid Kabi erhalten haben, als Sie sollten** Schwerwiegende Nebenwirkungen bei einer Überdosierung von Ropivacainhydrochlorid Kabi bedürfen einer speziellen Behandlung, für die Ihr behandelnder Arzt ausgebildet ist. Die ersten Anzeichen einer zu hohen Dosis Ropivacainhydrochlorid Kabi sind gewöhnlich folgende:

- Probleme beim Hören und Sehen (Sehkraft),
- Taubheitsgefühl in den Lippen, der Zunge und um den Mund,
- Schwindel oder Benommenheit,
- Kribbeln,
- Sprachstörungen gekennzeichnet durch Artikulationsprobleme (Dysarthrie),
- Muskelsteifheit, Muskelzucken, Krampfanfälle,
- niedriger Blutdruck,
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag.

Diese Anzeichen können einem Herzstillstand, Atemstillstand oder schweren Krampfanfällen vorausgehen.

Um das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen zu vermindern, wird der Arzt die Verabreichung von Ropivacainhydrochlorid Kabi abbrechen, sobald eine dieser Beschwerden auftritt.

**Sagen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sofort**, wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt oder Sie glauben, dass Sie zu viel Ropivacainhydrochlorid Kabi erhalten haben.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken.

#### **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 zu achten ist:**

Plötzlich auftretende **lebensbedrohliche allergische Reaktionen** (wie akute, schwere allergische Allgemeinreaktion) sind selten, betreffen 1 bis 10 von 10.000 Behandelten. Zu den möglichen Beschwerden zählen:

- plötzlich auftretender Hautausschlag,
- Juckreiz oder Hautausschlag mit Quaddeln (Nesselausschlag),
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Teilen des Körpers,
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen.

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie meinen, dass Ropivacainhydrochlorid Kabi eine allergische Reaktion auslöst.**

##### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

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

- niedriger Blutdruck (Hypotonie), der zu Schwindel oder Benommenheit führen kann.
- Übelkeit (Nausea)

###### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Kribbeln (Parästhesien),
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen

- Verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag (Bradykardie, Tachykardie)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Hohe Temperatur (Fieber) oder Zittern (Schüttelfrost)
- Steifheit (Rigor)
- Rückenschmerzen

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Angst
- Herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut
- Ohnmacht
- Atemnot
- Erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie)
- Wenn die Injektion versehentlich in ein Blutgefäß gegeben wird oder wenn Sie eine größere Menge Ropivacainhydrochlorid Kabi erhalten haben, als Sie sollten (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Ropivacainhydrochlorid Kabi erhalten haben, als Sie sollten“ weiter oben) können bestimmte Beschwerden auftreten, darunter:
  - Krampfanfälle
  - Schwindel oder Benommenheit
  - Taubheitsgefühl in den Lippen und um den Mund herum
  - Taubheitsgefühl in der Zunge
  - Hörstörungen
  - Sehstörungen
  - Sprachstörungen
  - Muskelkater/steife Muskeln
  - Zittern

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Herzinfarkt (Herzstillstand)
- Ungleichmäßiger Herzschlag (Arrhythmien)

**Andere mögliche Nebenwirkungen sind:**

- Taubheitsgefühl infolge einer Nervenreizung, die durch die Nadel oder Injektion verursacht wurde. Dieses Taubheitsgefühl hält in der Regel nicht lange an.
- Ungewollte Muskelbewegungen (Dyskinesie).

**Mögliche Nebenwirkungen, die bei anderen Lokalanästhetika beobachtet werden und die auch durch Ropivacainhydrochlorid Kabi verursacht werden könnten:**

- Nervenschäden. Diese können selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000) dauerhafte Probleme verursachen.
- Wenn zu viel Ropivacainhydrochlorid Kabi in die Rückenmarksflüssigkeit gegeben wird, kann der ganze Körper betäubt (anästhesiert) werden.

**Kinder**

Bei Kindern können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie bei Erwachsenen. Ausnahmen sind ein niedriger Blutdruck, der bei Kindern seltener auftritt (betrifft 1 bis 10 von 100 Kindern) und Erbrechen, das bei Kindern häufiger vorkommt (betrifft mehr als 1 von 10 Kindern).

Ropivacainhydrochlorid Kabi sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht als Injektion in den unteren Bereich der Wirbelsäule verabreicht werden.

**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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

## **5. Wie ist Ropivacainhydrochlorid Kabi aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister, der Ampulle oder dem Umkarton nach ‚Verwendbar bis‘ bzw. ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie einen Niederschlag (Ausfällung) in der Injektionslösung bemerken.

In der Regel wird Ropivacainhydrochlorid Kabi bei Ihrem Arzt oder im Krankenhaus gelagert und diese sind für die Qualität des Arzneimittels nach Anbruch verantwortlich, wenn es nicht sofort verwendet wird. Ihr Arzt oder das Krankenhaus sind auch dafür verantwortlich, nicht verwendetes Ropivacainhydrochlorid Kabi richtig zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ropivacainhydrochlorid Kabi enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ropivacain 5 mg/ml.  
Jede 10 ml Polypropylen Ampulle enthält 50 mg Ropivacain (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Ropivacainhydrochlorid Kabi aussieht und Inhalt der Packung**

Ropivacainhydrochlorid Kabi Injektionslösung ist eine klare, farblose Injektionslösung. Ropivacainhydrochlorid Kabi 5 mg Injektionslösung ist in durchsichtigen 10 ml Polypropylen Ampullen erhältlich.

Packungsgrößen:

1, 5, 10 Ampulle(n) in Blisterpackungen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
8055 Graz  
Österreich

### Hersteller

Fresenius Kabi Norge AS  
Svinesundsveien 80  
NO-1788 Halden  
Norwegen

Z.Nr.: 141073

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

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Niederlande	Ropivacaine Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie
Österreich	Ropivacainhydrochlorid Kabi 5 mg/ml Injektionslösung
Belgien	Ropivacaine Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung
Bulgarien	Ropivacain Kabi 5 mg/ml, инжекционен разтвор
Kroatien	Ropivakain Fresenius Kabi 5 mg/ml otopina za inekciju
Zypern	Ropivacaine Kabi 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Tschechische Republik	Ropivacaine Kabi
Dänemark	Ropivacaine Fresenius Kabi, injektionsvæske, opløsning, 5 mg/ml
Estland	Ropivacaine Kabi
Griechenland	Ropivacaine Kabi 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Finnland	Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml injektioneste, liuos
Frankreich	Ropivacaine Kabi 5 mg/ml, solution injectable
Ungarn	Ropivacaine Fresenius Kabi 5 mg/ml oldatos injekció
Italien	Ropivacaina Kabi 5mg/ml Soluzione iniettabile
Lettland	Ropivacaine Kabi 5 mg/ml šķīdums injekcijām
Litauen	Ropivacaine hydrochloride Kabi 5 mg/ml injekcinis tirpalas
Malta	Ropivacaine Kabi 5 mg/ml
Norwegen	Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polen	Ropivacaine Kabi
Slowakei	Ropivacaine Kabi 5 mg/ml injekčný roztok

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022 .**

-----  
Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### Handhabung

Ropivacainhydrochlorid Kabi soll nur von, oder unter der Aufsicht von Ärzten angewendet werden, die in der Durchführung von Regionalanästhesien erfahren sind (siehe Abschnitt 3.).

#### Haltbarkeit nach dem Öffnen: Zur sofortigen Anwendung.

Ropivacainhydrochlorid Kabi ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösung verwerfen.

Das Arzneimittel sollte vor der Anwendung visuell überprüft werden. Die Lösung sollte nur verwendet werden, wenn sie klar und praktisch frei von Partikeln und das Behältnis unbeschädigt ist.

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

#### Inkompatibilitäten

Die Kompatibilität mit anderen Lösungen wurde nicht untersucht. Das Arzneimittel darf daher nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

In alkalischen Lösungen können Niederschläge auftreten, da Ropivacain bei einem pH-Wert > 6 schwer löslich ist.

#### Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.