

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Ropivacain-KK 10 mg/ml Injektionslösung

**Wirkstoff: 1 ml enthält 10,58 mg Ropivacainhydrochlorid Monohydrat (entsprechend 10 mg 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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist Ropivacain-KK und wofür wird es angewendet?**

Ropivacain-KK ist ein Anästhetikum zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum) vom Amidtyp.

Ropivacain-KK 10 mg/ml wird bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren zur Betäubung (Anästhesie) bestimmter Körperteile angewendet. Es hemmt die Schmerzentstehung oder lindert Schmerzen. Es wird angewendet, um:

- bestimmte Körperteile während einer Operation zu betäuben, z. B. auch bei einer Entbindung mit einem Kaiserschnitt.
- Schmerzen bei einer Geburt, nach einer Operation oder nach einem Unfall zu lindern

#### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ropivacain-KK beachten?**

**Ropivacain-KK darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen dieses Arzneimittel, andere Lokalanästhetika des Amidtyps oder einen der in Abschnitt 6 genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zur Regionalanästhesie in eine Vene (Intravenöser Regionalanästhesie).
- zur Anästhesie in der Geburtshilfe (Parazervikalanästhesie).
- bei Patienten mit Verminderung des im Blutkreislauf befindlichen Blutes (Hypovolämie).

Siehe auch Abschnitt „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Allgemeine Gegenanzeigen in Verbindung mit einer Anästhesie in Nervennähe vom Rückenmark (Epiduralanästhesie) sollten unabhängig vom verwendeten Anästhetikum zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum) berücksichtigt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor bei Ihnen Ropivacain-KK angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ropivacain-KK ist erforderlich:

- bei Problemen mit dem Herz, der Leber oder den Nieren. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie einer dieser Probleme haben, weil Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Ropivacain-KK anpassen muss
- Wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie an einer seltenen Erkrankung des Blutfarbstoffes leiden, die Porphyrie heißt, oder wenn jemand in Ihrer Familie daran leidet. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie oder ein Familienmitglied Porphyrie haben, da Ihr Arzt möglicherweise ein anderes betäubendes Arzneimittel verwenden muss.
- Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung über alle Krankheiten und gesundheitlichen Beeinträchtigungen

### **Kinder**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ropivacain-KK bei Ihrem Kind angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ropivacain-KK ist erforderlich:

- bei Neugeborenen, da sie empfindlicher auf Ropivacain-KK reagieren.
- bei Kindern bis einschließlich 12 Jahren, da die Sicherheit und Unbedenklichkeit für einige Anwendungen von Ropivacain-KK zur Betäubung bestimmter Körperteile bei jüngeren Kindern nicht belegt ist.
- bei Kindern bis einschließlich 12 Jahren, da die Sicherheit und Unbedenklichkeit von Ropivacain 10 mg/ml Injektionslösung zur Betäubung bestimmter Körperteile nicht belegt sind. Die Stärken Ropivacain 2 mg/ml und 5 mg/ml sind möglicherweise geeigneter.

### **Anwendung von Ropivacain-KK 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.

- Es sollte nur mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten, die andere Anästhetika oder Arzneimittel erhalten, die strukturell mit Anästhetika vom Amidtyp verwandt sind, z. B. bestimmt Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) (wie z.B. Lidocain und Mexiletin), da sich die giftigen Wirkungen addieren.
- Die gleichzeitige Anwendung von Ropivacain-KK und Allgemeinnarkotika oder Opioiden kann die jeweiligen (Neben-)Wirkungen verstärken.
- Eine längere Anwendung von Ropivacain-KK sollte vermieden werden, wenn begleitend mit Arzneimittel gegen Depression (wie z. B. Fluvoxamin) und/oder Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen (wie z.B. Enoxacin) behandelt wird.

Siehe auch Abschnitt „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

### **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.

Mit Ausnahme der Anwendung in der Geburtshilfe gibt es keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Ropivacain in der Schwangerschaft beim Menschen. In Tierstudien zeigten sich keine direkten oder indirekten schädlichen Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Entbindung oder Entwicklung nach der Geburt (postnatal).

Es gibt keine Untersuchungen beim Menschen zur Frage des Übertritts von Ropivacain in die Muttermilch.

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

Es liegen keine Daten vor. Abhängig von der Dosis kann jedoch ein geringer Einfluss auf psychische Funktionen und die Koordination erwartet werden. Auch wenn sonst keine deutlichen Zeichen einer Zentralnervensystem-Vergiftung (Zentralnervensystem-Toxizität) vorhanden sind, können die motorische Beweglichkeit und die Reaktionsfähigkeit vorübergehend vermindert sein.

### **Ropivacain-KK enthält Natriumverbindungen**

Eine 1 ml Injektion enthält 0,13 mmol (2,9 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. Wie ist Ropivacain-KK anzuwenden?

Art der Anwendung: Zur perineuralen und epiduralen Anwendung

Ropivacain-KK sollte nur von oder unter Aufsicht von in der Regionalanästhesie erfahrenen Ärzten und ausschließlich in entsprechend eingerichteten Räumlichkeiten erfolgen. Siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Ropivacain-KK wird Ihnen als Infusion verabreicht. An welchen Stellen Ihres Körpers es angewendet wird, hängt davon ab, aus welchem Grund Ihnen Ropivacain-KK verabreicht wird. Ihr Arzt wird Ihnen Ropivacain-KK an folgenden Körperstellen verabreichen:

- In den Körperteil, der betäubt werden soll
- In die Nähe des Körperteils, der betäubt werden soll
- In einen Bereich, der vom zu betäubenden Körperteil entfernt liegt. Dies ist der Fall, wenn Ihnen eine rückenmarksnahe (epidurale) Infusion gegeben werden muss.

Wenn Ropivacain-KK auf diesem Weg verabreicht wird, ist die Schmerzweiterleitung zum Gehirn über die betroffenen Nervenbahnen unterbrochen. Dadurch wird verhindert, dass Sie dort, wo Ropivacain-KK verabreicht wurde, Schmerzen, Hitze oder Kälte empfinden. Sie können jedoch weiterhin andere Empfindungen wie Druck oder Berührung spüren.

#### **Wenn bei Ihnen eine zu große Menge von Ropivacain-KK angewendet wurde**

Schwerwiegende Nebenwirkungen bei einer Überdosierung von Ropivacain-KK 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 in der Zunge,
- Beeinträchtigung des Hörens,
- Beeinträchtigung des Sehens.

Um das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen zu vermindern, wird der Arzt die Verabreichung von Ropivacain-KK abbrechen, sobald eine dieser Beschwerden auftritt. Sagen Sie Ihrem Arzt sofort, wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt oder Sie glauben, dass Sie zu viel Ropivacain-KK erhalten haben.

Weitere schwere Nebenwirkungen, die durch eine Überdosierung von Ropivacain verursacht werden können, sind Probleme beim Sprechen, Muskelzuckungen, Muskelzittern, Krampfanfälle und Bewusstseinsverlust.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

#### *Allgemein*

Das Nebenwirkungsprofil von Ropivacain-KK zur Injektion entspricht dem anderer lang wirksamer Anästhetika zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetika) von Amidtyp.

Die Nebenwirkungen müssen von den physiologischen Wirkungen der örtlichen Schmerzausschaltung (Nervenblockade) selbst, z.B. einer Abnahme des Blutdrucks und eines verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) während der rückenmarksnahen Anästhesie (Epiduralanästhesie), unterschieden werden. Der zu erwartende Anteil an Patienten die unerwünschte Reaktionen erleiden, schwankt mit der Art der Anwendung von Ropivacain-KK. Systemische und lokale unerwünschte Reaktionen von Ropivacain-KK treten gewöhnlich wegen übermäßiger Dosierung, schneller Aufnahme in den

Organismus (Absorption) oder versehentlicher Injektion in ein Blutgefäß auf.

Die am häufigsten aufgetretenen Nebenwirkungen, Übelkeit und Blutdruckerniedrigung (Hypotonie), sind während Anästhesie und Operationen im Allgemeinen sehr häufig. Plötzliche lebensgefährliche Reaktionen (wie Anaphylaxie) sind selten. Mögliche Anzeichen sind plötzliche Rötung der Haut, Jucken oder Nesselsucht, Schwellung von Gesicht, Lippen und Zunge oder anderen Körperteilen, außerdem Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen.

Es ist nicht möglich, die Reaktionen, die durch die klinische Situation verursacht werden von solchen zu unterscheiden, die durch das Arzneimittel oder die Blockade verursacht werden. **Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ropivacain-KK eine allergische Reaktion hervorruft, sagen Sie dies sofort Ihrem Arzt.**

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

*Gefäßsystem:* Blutdruckerniedrigung (Hypotonie)

*Magen-Darm:* Übelkeit (Nausea)

**Häufig** (kann weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen)

*Nervensystem:* Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie), Schwindel, Kopfschmerzen

*Herz:* verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)

*Gefäßsystem:* Bluthochdruck (Hypertonie)

*Nieren- und Harnwege:* Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnretention)

*Allgemein/Applikationsstelle:* Temperaturerhöhung (Fieber), Muskelstarre (Rigor), Rückenschmerzen

**Gelegentlich** (kann weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten betreffen)

*Psyche:* Angst

*Nervensystem:* Vergiftungssymptome (Krämpfe, Anfälle, leichte Benommenheit, Schwindel, Taubheit der Lippen, Mundbereich und Zunge, Kribbeln im Mundraum, Feinhörigkeit, Tinnitus, Sehstörungen, Sprachstörungen, Muskelzucken, Bewegungsstörung)\*, herabgesetzte Empfindung der Haut auf Berührung (Hypästhesie)

*Gefäßsystem:* Kurzdauernde Bewusstlosigkeit (Synkopen)

*Atemwege:* Atemnot (Dyspnoe)

*Magen-Darm:* Erbrechen

*Allgemein/Applikationsstelle:* Erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie)

Selten (kann weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

*Herz:* Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen

*Allgemein/Applikationsstelle:* Allergische Reaktion

\*Diese Symptome treten normalerweise aufgrund versehentlicher Injektion, Überdosierung oder zu schneller Aufnahme auf. Siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

#### Klassenbezogene Nebenwirkungen:

##### *Neurologische Komplikationen*

Nervenleiden (Neuropathie) und eine Verletzung des Rückenmarks (z.B. Arteria-spinalis-anterior-Syndrom, Arachnoiditis, Kaudasyndrom) wurden mit der Regionalanästhesie in Zusammenhang gebracht und können in seltenen Fällen zu bleibenden Schäden führen. Diese Komplikationen sind unabhängig vom verwendeten Anästhetikum zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum).

#### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

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

Die häufigsten bei Kindern beobachteten relevanten Nebenwirkungen sind Erbrechen, Übelkeit, Juckreiz und Harnstau.

#### **Meldungen von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)  
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-KK aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zum einmaligen Gebrauch.  
Nicht einfrieren.  
Nicht über 30 °C aufbewahren.  
Nicht verbrauchte Lösungen sind zu verwerfen.

Dauer der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen:

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar verwendet werden. Wird es nicht unmittelbar verwendet, liegen die Verwendungsdauer und Aufbewahrungsbedingungen, vor der Anwendung in der Verantwortlichkeit des Anwenders; die Verwendungsdauer des Produktes ist normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Ropivacain-KK enthält**

Der Wirkstoff ist Ropivacainhydrochlorid.

1 ml Injektionslösung enthält 10,58 mg Ropivacainhydrochlorid Monohydrat (entsprechend 10 mg Ropivacainhydrochlorid)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumhydroxidlösung 4%, Salzsäure 3,6%, Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Ropivacain-KK aussieht und Inhalt der Packung**

5 Ampullen mit je 10 ml bzw. 20 ml Injektionslösung steril verpackt

50 (5 x 2 x 5) Ampullen mit je 10 ml bzw. 20 ml Injektionslösung steril verpackt [Klinikpackung]

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Deltamedica GmbH  
Ernst-Wagner-Weg 1-5  
72766 Reutlingen

Hersteller:  
Holopack Verpackungstechnik GmbH  
Bahnhofsstraße 20  
73453 Abtsgmünd-Untergröningen

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 01/2017.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise**

Bei Patienten, bei denen eine große Blockade vorgenommen wird oder hohe Dosen verabreicht werden, ist vor Beginn der Blockade ein Zugang zu den Venen (intravenöser Zugang) für Notfallmedikamente zu legen. Der verantwortliche Arzt sollte entsprechend ausgebildet sein und über ausreichende Kenntnisse über Anzeichen und Behandlung von Nebenwirkungen, systemischer Toxizität und anderen Komplikationen verfügen, wie einer unbeabsichtigten subarachnoidalen Injektion, die z. B. eine hohe Spinalanästhesie mit Apnoe und Hypotenie verursachen kann. Nach der Plexus-brachialis-Blockade und der Epiduralanästhesie traten Krämpfe vergleichsweise am häufigsten auf. Dies resultiert wahrscheinlich aus einer akzidentellen Injektion oder einer zu schnellen Absorption von dem Injektionsort.

Bestimmte Lokalanästhesien, z.B. Injektionen in der Kopf- und Halsregion, können unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum von einer größeren Häufigkeit erster unerwünschter Reaktionen begleitet sein. Es ist dafür zu sorgen, dass Injektionen in entzündete Bereiche vermieden werden.

Ropivacain wird in der Leber metabolisiert und sollte daher bei Patienten mit Leberinsuffizienz mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Bei wiederholter Verabreichung kann eine Verminderung der Dosierung zur Anpassung an die verzögerte Ausscheidung erforderlich werden. Bei Anwendung von Einzeldosen oder bei Kurzzeitanwendung ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion eine Anpassung der Dosis im Allgemeinen nicht erforderlich. Störung des Säure-Base-Gleichgewichtes zugunsten der sauren Valenzen (Azidose) oder verminderte Plasmaproteinkonzentration, wie sie häufig bei Patienten mit chronischem Nierenversagen beobachtet werden, erhöhen möglicherweise die systemische Toxizität.

Patienten mit Hypovolämie können während einer Epiduralanästhesie unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum eine plötzliche und schwere Hypotonie entwickeln.

Eine längere Anwendung von Ropivacain sollte bei Patienten vermieden werden, die gleichzeitig mit Fluvoxamin und Enoxacin (starken CYP1A2-Hemmern) behandelt werden (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Ropivacain-KK zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Eine mögliche Überempfindlichkeit auf andere Lokalanästhetika vom Amidtyp sollte in Betracht gezogen werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Ketoconazol (einem selektiven und wirksamen CYP3A4-Hemmer) wurde die Plasmaclearance von Ropivacain *in vivo* um 15% vermindert. Die Hemmung dieses Isoenzym (CYP3A4) ist jedoch wahrscheinlich nicht klinisch relevant. *In vitro* ist Ropivacain ein kompetitiver Hemmer von CYP2D6, jedoch hemmt es dieses Isoenzym offensichtlich nicht bei klinisch erreichten Plasmakonzentrationen.

Worauf bei der Anwendung noch geachtet werden muss:

Wenn Ropivacain-KK mit anderen Medikamenten gemischt angewendet wird, kann es zur

Veränderungen der klaren Lösung kommen, da Ropivacain bei einem pH-Wert größer 6 schwer löslich ist.

**Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlung an:**

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Ropivacain-KK soll nur von oder unter der Aufsicht von Ärzten angewendet werden, die in der Regionalanästhesie erfahren sind.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche älter als 12 Jahre:

Die folgende Tabelle dient als Leitfaden für gebräuchliche Blockaden. Es soll die kleinste Dosis angewendet werden, die eine wirksame Blockade hervorruft. Für die Festlegung der Dosis sind die Erfahrungen des Arztes sowie die Kenntnisse des Allgemeinzustandes des Patienten ausschlaggebend.

|  | Konzentration von Ropivacainhydrochlorid [mg/ml] | Volumen [ml]                         | Dosis von Ropivacainhydrochlorid [mg] | Beginn [Minuten] | Dauer [Stunden]   |
|--|--|--------------------------------------|---------------------------------------|------------------|-------------------|
| <b>Chirurgische Anästhesie</b>                   |  |                                      |                                       |                  |                   |
| <b>Lumbale Epiduralanästhesie</b>                |  |                                      |                                       |                  |                   |
| Chirurgie  | 7,5<br>10,0                                      | 15 -25<br>15-20                      | 113-188<br>150-200                    | 10-20<br>10-20   | 3-5<br>4-6        |
| Kaiserschnitt                                    | 7,5  | 15-20                                | 113-150 <sup>1)</sup>                 | 10-20            | 3-5               |
| <b>Thorakale Epiduralanästhesie</b>              |  |                                      |                                       |                  |                   |
| Blockade bei postoperativem Schmerz              | 7,5  | 5-15<br>(abhängig vom Injektionsort) | 38-113                                | 10-20            | n/z <sup>2)</sup> |
| <b>Plexusblockaden (*)</b>                       |  |                                      |                                       |                  |                   |
| (Plexus-brachialis-Blockaden)                    | 7,5  | 30-40                                | 225-300 <sup>3)</sup>                 | 10-25            | 6-10              |
| <b>Leitungs- und Infiltrationsanästhesie</b>     | 7,5  | 1-30                                 | 7,5-225                               | 1-15             | 2-6               |
| (z.B. kleinere Nervenblockaden und Infiltration) |  |                                      |                                       |                  |                   |

Die in der Tabelle angegebenen Dosierungen sind so festgelegt, dass eine wirksame Blockade erreicht wird. Sie 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. Hinsichtlich der Faktoren, die spezifische Blocktechniken betreffen, und für individuelle Patientenbedürfnisse sollte Fachliteratur konsultiert werden.

\* Hinsichtlich der Plexusblockaden kann nun für die Plexus-brachialis-Blockaden eine Dosierungsempfehlung gegeben werden. Für andere Plexusblockaden können geringere Dosen erforderlich sein. Es liegen bisher keine Erfahrungen für spezifische Dosisempfehlungen für andere Blockaden vor.

- 1) Zunehmende Dosen sind anzuwenden, als Anfangsdosis ca. 100 mg (97,5 mg = 13ml; 105 mg = 14 ml) innerhalb von 3 bis 5 min. Zwei zusätzliche Dosen, insgesamt 50 mg, können bei Bedarf verabreicht werden.
- 2) n/z = nicht zutreffend.
- 3) Die Dosis für eine Plexusblockade ist je nach Verabreichungsort und Patientenzustand anzupassen. Interskalenäre und supraklavikuläre Plexus-brachialis-Blockaden können - unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum – zu einer größeren Häufigkeit von schwerwiegenden Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt 4.4 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Im Allgemeinen erfordert die Anästhesie für Operationen (z. B. epidurale Anwendung) die Anwendung höherer Konzentrationen und Dosen. Zur Epiduralanästhesie wird Ropivacain 10 mg/ml Injektionslösung empfohlen, da hier eine ausgeprägte motorische Blockade für die Operation erforderlich ist.

Zur Schmerztherapie (z.B. epidurale Anwendung zur Behandlung akuter Schmerzzustände) werden die niedrigeren Konzentrationen und Dosen empfohlen.

Zur Vermeidung einer intravasalen Injektion wird eine wiederholte Aspiration vor und während der Injektion empfohlen. Wenn eine hohe Dosis injiziert werden soll, wird die vorherige Verabreichung einer Testdosis von 3-5 ml Lidocain mit Adrenalin (Epinephrin) empfohlen. Eine versehentliche intravasale Injektion lässt sich an einer vorübergehenden Erhöhung der Herzfrequenz und eine unbeabsichtigte intrathekale Injektion durch Anzeichen einer Spinalblockade erkennen.

Eine Aspiration sollte vor und während der Anwendung der Hauptdosis wiederholt werden. Die Hauptdosis sollte langsam oder in steigenden Dosen mit einer Geschwindigkeit von 25-50 mg/min injiziert werden, wobei die vitalen Funktionen des Patienten unter dauerndem verbalen Kontakt streng zu überwachen sind. Bei Auftreten von Vergiftungssymptomen muss die Injektion sofort gestoppt werden.

Zur Epiduralanästhesie bei chirurgischen Eingriffen wurden Einzeldosen bis zu 250 mg Ropivacain angewendet und gut vertragen.

Eine begrenzte Anzahl von Patienten erhielt zur Plexus-brachialis-Blockade eine Einzeldosis von 300 mg, die gut vertragen wurde.

#### Längere Anwendungsdauer:

Bei länger dauernden Blockaden, entweder durch kontinuierliche Infusion oder durch wiederholte Bolusinjektion, müssen die Risiken toxischer Plasmakonzentrationen oder lokaler Nervenläsionen bedacht werden. Die bei Operationen und postoperativer Analgesie über einen Zeitraum von 24 Stunden verabreichten Dosen von bis zu 675 mg Ropivacain wurden vom Erwachsenen gut vertragen, ebenso wie die über einen Zeitraum von 72 Stunden kontinuierlich über eine epidurale Infusion verabreichten Dosen von 28 mg/Stunde. Eine begrenzte Anzahl von Patienten erhielt höherer Dosen bis zu 800 mg pro Tag, die mit relativ wenigen unerwünschten Wirkungen verbunden waren.

#### Zur Behandlung von Schmerzen nach einer Operation wird folgende Technik empfohlen:

Falls dies nicht schon vor der Operation geschehen ist, wird via Epiduralkatheter mit Ropivacain 7,5 mg/ml Injektionslösung eine Epiduralanästhesie eingeleitet. Die Analgesie wird mit einer Infusion von Ropivacain 2 mg/ml Infusionslösung aufrechterhalten. Infusionsgeschwindigkeiten von 6-14 ml/Stunde (12-28 mg) sichern bei mäßigen bis schweren postoperativen Schmerzen in den meisten Fällen ausreichende Analgesie mit nur geringer und nicht progressiver motorischer Blockade. Die maximale Anwendungsdauer beträgt 3 Tage. Der analgetischer Effekt sollte engmaschig überwacht werden, damit bei geringem Restschmerz der Katheter baldmöglichst entfernt werden kann. Mit dieser Technik wird eine signifikante Reduktion des Bedarfes an Opioiden erreicht.

In klinischen Prüfungen wurde Ropivacain 2 mg/ml Infusionslösung als Epiduralinfusion alleine oder gemischt mit 1-4 µg/ml Fentanyl bis zu 72 Stunden zur Behandlung von postoperativen Schmerzen gegeben. Die Kombination von Ropivacain und Fentanyl verbesserte die Schmerzlinderung, verursachte aber opioidtypische Nebenwirkungen. Die Kombination von Ropivacain und Fentanyl wurde nur für Ropivacain 2 mg/ml Infusionslösung untersucht.

Bei länger andauernden kontinuierlichen peripheren Nervenblockaden, entweder durch kontinuierliche Infusion oder wiederholte Injektionen, muss das Risiko von toxischen Plasmakonzentrationen des Lokalanästhetikums bzw. von lokalen Nervenläsionen bedacht werden. In klinischen Prüfungen wurde vor dem Eingriff eine femorale Nervenblockade mit 300 mg Ropivacain 7,5 mg/ml bzw. einer Interskalenusblock mit 225 mg Ropivacain 7,5 mg/ml gesetzt. Die Schmerzfreiheit wurde anschließend mit Ropivacain 2 mg/ml aufrechterhalten. Infusionsraten oder intermittierende Injektionen von 10-20 mg pro Stunde über 48 Stunden führten zu ausreichender Analgesie und wurden gut vertragen.

Konzentrationen über 7,5 mg/ml Ropivacain sind für die Indikation Kaiserschnitt nicht dokumentiert.



### **Anwendungshinweise**

Zur Vermeidung einer intravasalen Injektion wird eine wiederholte Aspiration vor und während der Injektion empfohlen. Die Vitalfunktionen des Patienten sollten während der Injektion eng überwacht werden. Falls Vergiftungssymptome auftreten, muss die Injektion sofort gestoppt werden.

Eine einzelne kaudale Epiduralinjektion bewirkt bei der Mehrzahl der Patienten eine adäquate postoperative Analgesie unterhalb des 12. Lendenwirbels, wenn eine Dosis von 2 mg/kg in einem Volumen von 1 ml/kg verwendet wird. Um eine andersartige Ausbreitung der örtlichen Schmerzausschaltung (Nervenblockade) zu erreichen, kann das Volumen der kaudalen Epiduralinjektion so angepasst werden, wie es in der Fachliteratur empfohlen wird. Bei Kindern ab 4 Jahren wurden Dosierungen bis zu 3 mg/kg bei einer Ropivacainkonzentration von 3 mg/ml untersucht. Allerdings treten bei dieser Konzentration vermehrt motorische Blockaden auf.

Die Fraktionierung der berechneten Dosis des Lokalanästhetikums wird bei jeder Anwendungsart empfohlen.

Die Kompatibilität einer Ropivacain 2 mg/ml Infusionslösung in Kunststoffinfusionsbeuteln wurde chemisch und physikalisch mit den folgenden Produkten untersucht und veröffentlicht im Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics (2002) 27, 39-45:

| Konzentration von Ropivacain: 1 bis 2 mg/ml |                    |
|---|--------------------|
| Zusatz                                      | Konzentration *    |
| Fentanylcitrat                              | 1,0 - 10,0 µg/ml   |
| Sufentanylcitrat                            | 0,4 - 4,0 µg/ml    |
| Morphinsulfat                               | 20,0 - 100,0 µg/ml |
| Clonidinhydrochlorid                        | 5,0 - 50,0 µg/ml   |

\* Die in der Tabelle wiedergegebenen, Konzentrationsbereiche sind größer als die in der klinischen Praxis. Die epidurale Infusion von Ropivacain/Sufentanylcitrat, Ropivacain/Morphinsulfat bzw. Ropivacain/Chlonidinhydrochlorid wurde in klinischen Studien nicht untersucht.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten die Mischungen unmittelbar verwendet werden. Werden diese nicht unmittelbar verwendet, liegen die Verwendungsdauer und Aufbewahrungsbedingungen vor der Anwendung in der Verantwortlichkeit des Anwenders; die Verwendungsdauer der Mischungen ist normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C.

### **Anwendungsfehler und Überdosierung:**

#### Akute Vergiftung

Ropivacain kann nach hohen Dosen oder bei sehr rasch steigenden Plasmaspiegeln aufgrund versehentlicher Injektion in ein Blut- oder Lymphgefäß oder Überdosierung akute toxische Wirkungen verursachen.

Es ist über einen Fall von Krämpfen (Konvulsionen) nach einer versehentlichen intravasalen Injektion bei einer versuchten Plexus-brachialis-Blockade mit 200 mg berichtet worden.

Bei Kindern können frühe Anzeichen einer lokalen Toxizität des Anästhetikums schwer erkennbar sein, wenn die Unterbrechung einer Leitungsfunktion (Blockade) während einer Allgemeinanästhesie durchgeführt wird.

#### Akuttherapie

Ausrüstung und Arzneimittel für das Monitoring sowie eine notfallmäßige Wiederbelebung sind unmittelbar zur Verfügung zu stellen. Wenn akute systemische Intoxikationserscheinungen auftreten, muss die Injektion des Lokalanästhetikums sofort gestoppt werden. Im Fall von Krämpfen (Konvulsionen) ist eine entsprechende Behandlung erforderlich. Die Behandlungsziele sind die

Aufrechterhaltung der Sauerstoffversorgung, die Beseitigung der Krämpfe und die Unterstützung des Kreislaufs. Es muss Sauerstoff verabreicht werden und wenn nötig die Atmung mittels Beatmungsbeutel unterstützt werden. Wenn die Krämpfe nicht spontan innerhalb von 15-20 Sekunden abklingen, muss ein Krampf lösendes Mittel (Antikonvulsivum) intravenös verabreicht werden. Thiopental Natrium, 1-3 mg/kg, intravenös löst die Krämpfe rasch. Alternativ dazu kann Diazepam, 0,1 mg/kg, intravenös gegeben werden, auch wenn die Wirkung langsamer eintritt. Succinylcholin intravenös stoppt die Muskelkrämpfe, aber der Patient benötigt eine kontrollierte Beatmung und tracheale Intubation.

Sollte ein Kreislaufstillstand eintreten, müssen umgehend kardiopulmonale Wiederbelebungsmaßnahmen ergriffen werden. Eine optimale Sauerstoffzufuhr, künstliche Beatmung, Kreislaufunterstützung und die Korrektur der Störung des Säure-Base-Gleichgewichts zugunsten der sauren Valenzen (Azidose) sind lebenswichtig.

Bei Herz-Kreislauf-Depression (Hypotonie, Bradykardie) sollte eine angemessene Behandlung mit intravenösen Flüssigkeiten, vasopressorischen, chronotropen und/oder inotropen Arzneimitteln in Betracht gezogen werden. Kindern sollten Dosen entsprechend ihrem Alter und Gewicht verabreicht werden.

Bei einem Herzstillstand kann ein erfolgreicher Ausgang längere Wiederbelebungsversuche voraussetzen.