Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ropivacain-HCl B. Braun 5 mg/ml Injektionslösung

Ropivacainhydrochlorid

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

1. Was ist Ropivacain-HCl B. Braun und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff ist Ropivacainhydrochlorid.
Ropivacain-HCl B. Braun gehört zur Arzneimittelklasse der Lokalanästhetika (Mittel zur örtlichen Betäubung).
Ropivacain-HCl B. Braun erhalten Sie als Injektion in die Umgebung des Rückenmarks (intrathekale Injektion). Es wird angewendet:
- zur Betäubung (Anästhesie) des Bereichs des Körpers, in dem eine Operation stattfindet. Es wird in den unteren Rückenbereich in der Nähe der Wirbelsäule gespritzt. Dadurch kommt es zu einer schnellen Schmerzfreiheit von der Taille abwärts, die eine gewisse Zeit (meist 1 bis 2 Stunden) anhält. Dies wird als „Spinalanästhesie“ bezeichnet.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Ropivacain-HCl B. Braun erhalten?

Ropivacain-HCl B. Braun darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ropivacainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich als Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot oder Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge äußern.
- wenn Sie überempfindlich gegen andere Lokalanästhetika derselben Arzneimittelklasse sind (z. B. Lidocain oder Bupivacain).
- zur Injektion in ein Blutgefäß zur Betäubung eines bestimmten Körperbereichs oder in den Gebärmutterhals zur Schmerzlinderung während der Entbindung.
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie ein verringertes Blutvolumen (Hypovolämie) haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Ropivacain-HCl B. Braun verabreicht wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ropivacain-HCl B. Braun erhalten. Informieren Sie Ihren Arzt,

– wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen haben. Ihr Arzt muss dann die Dosis von Ropivacain-HCl B. Braun evtl. anpassen.
– wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine seltene Blutpigmentstörung namens „Porphyrie“ haben, oder wenn jemand in Ihrer Familie davon betroffen ist. Ihr Arzt muss Ihnen dann evtl. ein anderes Mittel zur örtlichen Betäubung verabreichen.
– wenn Ihr Gesundheitszustand aufgrund von fortgeschrittenem Alter oder aus anderen Gründen schlecht ist.
– über alle Erkrankungen oder Beschwerden, die Sie haben oder früher hatten.

Kinder

Die Anwendung von Injektionen von Ropivacain-HCl B. Braun in den unteren Bereich der Wirbelsäule wurde bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern nicht untersucht.

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei Kindern unter 1 Jahr, da die Anwendung von Injektionen zur Betäubung von bestimmten Körperbereichen bei jüngeren Kindern nicht belegt ist.

Anwendung von Ropivacain-HCl B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig für folgende Arzneimittel, welche die Wirkungen von Ropivacain-HCl B. Braun verstärken können:
– andere Lokalanästhetika (z. B. Lidocain)
– starke Schmerzmittel (z. B. Morphium)
– Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßiger Herztätigkeit (z. B. Amiodaron, Mexiletin).

Eine längere Anwendung von Ropivacain sollte vermieden werden, wenn Sie folgende Arzneimittel erhalten:
– Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Fluvoxamin)
– Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen (z. B. Enoxacin)

Es kann sein, dass Sie Ropivacain-HCl B. Braun trotzdem erhalten können. Ihr Arzt muss über diese Arzneimittel Bescheid wissen, um zu entscheiden, was für Sie geeignet ist.

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 Sie dieses Arzneimittel erhalten.
Es ist nicht bekannt, ob Ropivacain in die Muttermilch übergehen kann oder ein gestilltes Kind schädigen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ropivacain-HCl B. Braun kann Sie schläfrig machen und Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten haben, dürfen Sie bis zum nächsten Tag kein Fahrzeug lenken, Maschinen bedienen oder in gefährlichen Situationen arbeiten.

Ropivacain-HCl B. Braun enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 3,1 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 wird Ihnen Ropivacain-HCl B. Braun verabreicht?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen durch einen erfahrenen Arzt oder unter dessen Aufsicht verabreicht.

Ropivacain-HCl B. Braun wird Ihnen als Injektion verabreicht.

Die Injektion erfolgt intrathekal; das heißt durch eine Nadel, die an einer Stelle am mittleren oder unteren Rückenbereich in der Nähe der Wirbelsäule eingeführt wird.

Während Ihnen Ropivacain-HCl B. Braun verabreicht wird, werden Sie von medizinischem Fachpersonal engmaschig überwacht.

Dieses Arzneimittel führt dazu, dass die Nerven keine Signale mehr an das Gehirn weiterleiten können. Es bewirkt, dass Sie dort, wo es angewendet wird, keine Schmerzen, Hitze oder Kälte mehr spüren, Sie können jedoch weiterhin andere Empfindungen wie Druck oder Berührung spüren.

Dosierung

Ihr Arzt wird festlegen, welche Dosis von Ropivacain-HCl B. Braun Sie erhalten. Die Dosierung hängt von Körpergröße, Alter und körperlichem Zustand ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Ropivacain-HCl B. Braun erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen dieses Arzneimittel gewöhnlich von einem Arzt unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten oder eine Dosis vergessen wird. Schwerwiegende Nebenwirkungen aufgrund einer zu großen Menge von Ropivacain-HCl B. Braun müssen speziell behandelt werden. Der Arzt, der Sie behandelt, ist dafür ausgebildet, mit solchen Situationen umzugehen.
Die ersten Zeichen dafür, dass Sie eine zu große Menge von Ropivacain-HCl B. Braun erhalten haben, sind für gewöhnlich:

- Schwindelgefühl oder Benommenheit
- Taubheitsgefühl an den Lippen und um den Mund herum
- Taubheitsgefühl an der Zunge
- Hörstörungen
- Sehstörungen

Ihr Arzt wird die Verabreichung dieses Arzneimittels abbrechen, sobald solche Zeichen auftreten, um das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen zu verringern. Das bedeutet: Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls eines dieser Zeichen bei Ihnen auftritt oder Sie vermuten, dass Sie eine zu große Menge von Ropivacain-HCl B. Braun erhalten haben.
Schwerwiegendere Nebenwirkungen, wenn Sie eine zu große Menge dieses Arzneimittels erhalten haben, sind Sprachstörungen, Muskelzucken, Zittern, Krämpfe (Krampfanfälle) und Bewusstlosigkeit. Im Falle einer akuten Toxizität wird das medizinische Fachpersonal umgehend geeignete Korrekturmaßnahmen einleiten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Alle Arzneimittel einschließlich von Ropivacain-HCl B. Braun können in seltenen Fällen lebensbedrohliche allergische Reaktionen verursachen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen). Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie nach Verabreichung dieses Arzneimittels eines der folgenden Anzeichen bemerken:

– Plötzliches Auftreten von Hautausschlag, Juckreiz oder Quaddeln
– Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen oder anderen Körperteilen
– Atembeschwerden, plötzliches pfeifendes Atemgeräusch, Schwindelgefühl

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Niedriger Blutdruck (Hypotonie) (es kann sein, dass Sie sich schwindlig oder benommen fühlen)
– Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Missempfindungen wie Ameisenlaufen
– Schwindelgefühl
– Erbrechen*
– Verlangsamte oder schnelle Herztätigkeit (Bradykardie*, Tachykardie)
– Hoher Blutdruck (Hypertonie)
– Erhöhte Körpertemperatur (Fieber) oder Frösteln (Schüttelfrost)
– Rückenschmerzen
– Kopfschmerzen*
– Schwierigkeiten beim Wasserlassen*

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Angstgefühl
– Ohnmacht*
– Atembeschwerden*
– Niedrige Körpertemperatur (Hypothermie)
– Manche Symptome können auftreten, wenn die Injektion versehentlich in ein Blutgefäß erfolgt oder wenn zu viel Ropivacain-HCl B. Braun verabreicht wird (siehe auch weiter oben unter „Wenn Sie eine größere Menge von Ropivacain-HCl B. Braun erhalten haben, als Sie sollten“). Dazu gehören Zuckungen, Krämpfe (Krampfanfälle), Schwindelgefühl oder Benommenheit, Taubheitsgefühl an den Lippen und um den Mund herum, Taubheitsgefühl an der Zunge, Hörstörungen, Sehstörungen, Sprachstörungen, verringerte Hautempfindlichkeit*, Muskelzucken und Zittern.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
– Herzinfarkt (Herzstillstand)
– Unregelmäßige Herztätigkeit (Arrhythmie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Zuckende Bewegungen (Dyskinesie)

* Diese Reaktionen treten nach intrathekaler Anwendung häufiger als angegeben auf.

Mögliche Nebenwirkungen anderer Lokalanästhetika, die auch durch Ropivacain-HCl B. Braun verursacht werden können:

– Nervenschädigung. Dies kann in seltenen Fällen bleibende Probleme verursachen.
– Betäubung (Anästhesie) des ganzen Körpers, falls in die Rückenmarksflüssigkeit zu viel Ropivacain-HCl B. Braun injiziert wird.

Kinder

Bei Säuglingen und Kindern sind die Nebenwirkungen die gleichen wie bei Erwachsenen, abgesehen von niedrigem Blutdruck, der bei Säuglingen und Kindern weniger häufig vorkommt (bei bis zu 1 von 10 Kindern) und Erbrechen, das bei Kindern häufiger vorkommt (bei mehr als 1 von 10 Kindern).

Meldung 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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-HCl B. Braun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Ihr Arzt oder Apotheker ist für die Aufbewahrung dieses Arzneimittels verantwortlich. Diese Personen sind auch für die korrekte Beseitigung nicht verwendeter Arzneimittel zuständig.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ropivacain-HCl B. Braun enthält

Der Wirkstoff ist Ropivacainhydrochlorid.

1 ml Ropivacain-HCl B. Braun enthält 5 mg Ropivacainhydrochlorid (als Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat).

1 Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält 50 mg Ropivacainhydrochlorid als Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat.

1 Ampulle mit 20 ml Injektionslösung enthält 100 mg Ropivacainhydrochlorid als Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure 0,36% (zur pH-Einstellung) und Natriumhydroxid-Lösung 0,4% (zur pH-Einstellung) sowie Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ropivacain-HCl B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

Ropivacain-HCl B. Braun ist eine klare, farblose Injektionslösung.

Ropivacain-HCl B. Braun ist wie folgt erhältlich:
- 10 ml Polyethylen-Ampullen in Packungen mit 20 Ampullen
- 20 ml Polyethylen-Ampullen in Packungen mit 20 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Deutschland

Postanschrift
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

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

Österreich, Deutschland, Luxemburg:	Ropivacain-HCl B. Braun 5 mg/ml Injektionslösung
Belgien:	Ropivacain HCl B. Braun 5 mg/ml oplossing voor injectie
Bulgarien:	Ropivacain HCI B. Braun 5 mg/ml solution for injection
Dänemark:	Ropivacain B. Braun 5 mg/ml
Finnland:	Ropivacaine B. Braun 5 mg/ml injektioneste, liuos
Griechenland:	Ropivacain HCI B. Braun 5 mg/ml solution for injection
Italien:	Ropivacaina B. Braun 5 mg/ml soluzione iniettabile
Spanien:	Ropivacaina B.Braun 5 mg/ml solución inyectable
Schweden:	Ropivacain 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Die intrathekale Injektion sollte erfolgen, nachdem der Subarachnoidalraum identifiziert wurde und Liquor austritt oder mit einer Spinalnadel aspiriert werden kann.

Eine sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion wird empfohlen, um eine intravaskuläre Injektion zu vermeiden. Eine versehentliche intravaskuläre Injektion ist an einer vorübergehenden Erhöhung der Herzfrequenz zu erkennen.

Warnhinweise

Regionalanästhesien sollten stets in adäquat ausgestatteten Einrichtungen und durch entsprechendes Fachpersonal erfolgen. Die für die Überwachung und eine notfallmäßige Wiederbelebung notwendige Ausrüstung und Arzneimittel müssen sofort verfügbar sein.

Patienten, bei denen größere Blockaden vorgenommen werden, sollten in optimalem Zustand sein und vor Beginn der Blockade einen intravenösen Zugang erhalten.

Der verantwortliche Arzt sollte die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um eine intravaskuläre Injektion zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation). Er sollte ausreichend ausgebildet und vertraut sein mit der Diagnose und Behandlung von Nebenwirkungen, systemischen toxischen Wirkungen und anderen Komplikationen (siehe Abschnitte 4.8 und 4.9 der Fachinformation). Nach intrathekaler Anwendung ist wegen der niedrigen verabreichten Dosis nicht mit dem Auftreten systemischer toxischer Wirkungen zu rechnen. Eine in den Subarachnoidalraum verabreichte zu hohe Dosis könnte zu einer totalen Spinalblockade führen (siehe Abschnitt 4.9 der Fachinformation).

Bei Patienten mit einer Hypovolämie gleich welcher Ursache kann es während der intrathekalen Anästhesie unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum zu einer plötzlichen und schweren Hypotonie kommen.

Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.
Zur einmaligen Anwendung.
Das Arzneimittel sollte vor Gebrauch visuell geprüft werden.
Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos ist und das Behältnis und sein Verschluss unbeschädigt sind.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Art und Weise des Öffnens schließt das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus.
Wenn die Anwendung nicht sofort erfolgt, ist der Anwender für die Dauer der Lagerung und die Lagerungsbedingungen nach Anbruch verantwortlich.

Hinweise zu Inkompatibilitäten und die vollständigen Informationen finden Sie in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).