

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ropivacain-HCl Noridem 2 mg/ml Injektionslösung

Ropivacainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ropivacain-HCl Noridem 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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-HCl Noridem und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ropivacain-HCl Noridem beachten?.
3. Wie ist Ropivacain-HCl Noridem anzuwenden?.
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ropivacain-HCl Noridem aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Der Name dieses Arzneimittels ist Ropivacain-HCl Noridem 2 mg/ml Injektionslösung.

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

Ropivacain-HCl Noridem 2 mg/ml wird bei Erwachsenen und Kindern in jedem Alter zur akuten Schmerzbehandlung angewendet. Es betäubt (anästhesiert) bestimmte Körperteile, z. B. nach einer Operation.

Bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren:

- Kontinuierliche epidurale Infusion oder intermittierende Bolusverabreichung zur postoperativen und geburtshilflichen Analgesie
- Leitungs- und Infiltrationsanästhesie (z.B. kleinere Nervenblockaden und Infiltration)
- Kontinuierliche periphere Nervenblockade durch kontinuierliche Infusion oder intermittierende Bolusinjektionen, z.B. zur Behandlung postoperativer Schmerzen.

Bei Kleinkindern ab 1 Jahr und Kindern bis einschließlich 12 Jahren (intra- und postoperativ)

- Einzeitige und kontinuierliche periphere Nervenblockade

Bei Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern bis einschließlich 12 Jahren (intra- und postoperativ):

- Kaudale Epiduralblockade
- Kontinuierliche epidurale Infusion

Ropivacain HCl Noridem verhindert, dass die Nerven Botschaften an das Gehirn weiterleiten. Auf diese Weise wird verhindert, dass Sie an den Stellen, an denen Ropivacain HCl Noridem angewendet wird, Schmerzen, Hitze oder Kälte empfinden. Es kann jedoch sein, dass Sie Druck oder Berührungen weiterhin spüren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ropivacain-HCl Noridem beachten? .

Ropivacain-HCl Noridem darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch 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).
- 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 Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ropivacain-HCl Noridem bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ropivacain-HCl Noridem ist erforderlich:

- bei Problemen mit dem Herz, der Leber oder den Nieren. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Probleme haben, weil Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Ropivacain-HCl Noridem anpassen muss.
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie an einer seltenen Erkrankung des Blutfarbstoffs 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 Ihre Krankheiten und gesundheitlichen Beeinträchtigungen.

Kinder

- bei Neugeborenen, da sie empfindlicher auf Ropivacain-HCl Noridem reagieren.
- bei Kindern bis einschließlich 12 Jahren, da die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Ropivacain-HCl Noridem 2 mg/ml Injektionslösung zur Betäubung bestimmter Körperteile bei jüngeren Kindern nicht belegt sind

- Beeinträchtigungen des Hörens,
- Beeinträchtigungen des Sehens.

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

Weitere schwere Nebenwirkungen, die durch eine Überdosierung von Ropivacain-HCl Noridem verursacht werden können, sind Probleme beim Sprechen, Muskelzuckungen, Zittern (Tremor), Krampfanfälle und Bewusstseinsverlust.

Für sämtliche weiteren Fragen zur Verwendung dieses Arzneimittels, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Nesselsucht, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, außerdem Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ropivacain-HCl Noridem eine allergische Reaktion hervorruft, sagen Sie dies sofort Ihrem Arzt.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Niedriger Blutdruck (Hypotension). Sie können sich schwindelig oder benommen fühlen.
- Übelkeit (Nausea)

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kribbeln
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Langsamer oder schneller Herzschlag (Bradykardie, Tachykardie)
- Hoher Blutdruck (Hypertension)
- Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Hohe Körpertemperatur (Fieber) und Muskelsteifigkeit (Rigor)
- Rückenschmerzen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Angstzustände
- Herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut
- Ohnmacht
- Atemnot
- Erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie)
- Bestimmte Symptome können auftreten, wenn Ropivacain-HCl Noridem versehentlich in ein Blutgefäß gespritzt wurde oder Ihnen zu viel Ropivacain-HCl Noridem verabreicht wurde (siehe auch „Wenn bei Ihnen eine zu große Menge von Ropivacain-HCl Noridem 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Herzanfall (Herzstillstand)
- Ungleichmäßiger Herzschlag (Arrhythmien)

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

- Taubheitsgefühle aufgrund einer Nervenreizung, die durch die Injektionsnadel verursacht wurde. Diese geht normalerweise schnell vorüber.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei anderen Lokalanästhetika beobachtet wurden und möglicherweise auch bei Ropivacain-HCl Noridem auftreten können, sind:

- Nervenschäden. Diese können selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000) dauerhafte Probleme verursachen.
- Wenn zu viel Ropivacain-HCl Noridem 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:

Häufig (betrifft 1 bis 10 behandelte Kinder von 100)

- Niedriger Blutdruck (Hypotension)

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 behandelten Kindern)

- Unwohlsein (Erbrechen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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-Kinzig-Platz 3, D-53175 Bonn, Website:

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 12/2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dieses Informationsblatt ist eine abgekürzte Form der Fachinformation. Es ist auf Hinweise für die richtige Handhabung und Zubereitung des Produktes beschränkt. Es ist keine ausreichende Basis für die Entscheidung, ob das Präparat verabreicht werden kann. Bitte ziehen Sie für weitere Informationen die Fachinformation heran.

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

Ropivacain-HCl Noridem 2 mg/ml Infusionslösung ist chemisch und physikalisch kompatibel mit den folgenden Produkten. Die Kompatibilität mit anderen Lösungen als den unten erwähnten wurde nicht untersucht.

Konzentration von Ropivacain: 1,5 bis 2 mg/ml	
Zusatz	Konzentration
Fentanylcitrat	3,0 mg/l
Diamorphinhydrochlorid	25 mg/l
Konzentration von Ropivacain: 2 mg/l	
Zusatz	Konzentration
Sulfentanylcitrat	0,5 – 1 mg/l

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

Die Injektionslösung ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Das Arzneimittel muss vor dem Gebrauch visuell geprüft werden. Die Lösung soll nur dann verwendet werden, wenn sie klar und praktisch partikelfrei ist und wenn das Behältnis unbeschädigt ist. Der intakte Behälter darf nicht erneut autoklaviert werden.

Dauer der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen

Chemische und physikalische Stabilität wurden für 24 Stunden bei 2-8°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar verwendet werden, außer die Methode zum Öffnen schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wird es nicht unmittelbar verwendet, liegen die Verwendungsdauer und Aufbewahrungsbedingungen in der Verantwortung des Anwenders; die Verwendungsdauer des Produktes ist normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C.

Dauer der Haltbarkeit nach dem Mischen

Die chemische und physikalische Stabilität wurden für 96 Stunden bei 20-25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten Mischungen unmittelbar verwendet werden. Werden diese nicht unmittelbar verwendet, liegen die Aufbewahrungsdauer und –bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten 24 Stunden bei 2 bis 8°C nicht überschreiten, außer das Mischen fand unter kontrollierten und validierten Verhältnissen statt.

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen 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 über den Allgemeinzustand des Patienten ausschlaggebend.

	Konz. mg/ml	Volumen ml	Dosis mg	Beginn Minuten	Dauer Stunde
CHIRURGISCHE ANÄSTHESIE					
Lumbale Epiduralanästhesie					
Chirurgie	7,5	15 bis 25	113 bis 188	10 bis 20	3 bis 5
Kaiserschnitt	10,0	15 bis 20	150 bis 200	10 bis 20	4 bis 6
	7,5	15 bis 20	113 bis 150 ¹⁾	10 bis 20	3 bis 5
Thorakale Epiduralanästhesie					
Blockade bei postoperativem Schmerz	7,5	5 bis 15 (abhängig vom Injektionsort)	38 bis 113	10 bis 20	n/z ²⁾
Majore Nervenblockade (*)					
Plexus-brachialis-Blockaden	7,5	30 bis 40	225 bis 300 ³⁾	10 bis 25	6 bis 10
Leitungs- und Infiltrationsanästhesie (z.B. kleinere Nervenblockaden und Infiltration)	7,5	1 bis 30	7,5 bis 225	1 bis 15	2 bis 6
AKUTE SCHMERZTHERAPIE					
Lumbale Epiduralanalgesie					

verabreichten Dosen von bis zu 28 mg/Stunde. Eine begrenzte Anzahl von Patienten erhielt höhere Dosen von 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 präoperativ geschehen ist, wird via Epiduralkatheter mit Ropivacain-HCl Noridem 7,5 mg/ml Injektionslösung 10 ml oder 20 ml eine Epiduralanästhesie eingeleitet. Die Analgesie wird mit einer Infusion von Ropivacain-HCl Noridem 2 mg/ml Infusionslösung aufrechterhalten. Infusionsgeschwindigkeiten von 6 bis 14 ml/Stunde (12 bis 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 der Epiduralblockade beträgt 3 Tage. Der analgetische 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.

Bei länger andauernden kontinuierlichen peripheren Nervenblockaden, entweder durch kontinuierliche Infusion oder wiederholte Injektionen muss das Risiko von toxischen Plasmakonzentrationen bzw. von lokalen Nervenläsionen bedacht werden.

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

Kinder

Epiduralanästhesie: Kinder im Alter von 0 (Neugeborene, keine Frühgeborene) bis einschließlich 12 Jahren

	Konz. mg/ml	Volumen ml/kg	Dosis mg/kg
AKUTER SCHMERZEN (intra- und postoperativ)			
Einzeitige Epiduralanästhesie			
Blockade unterhalb von T12, bei Kindern mit einem Körpergewicht bis zu 25 kg	2	1	2
Kontinuierliche epidurale Infusion Bei Kindern mit einem Körpergewicht von bis zu 25 kg			
0 bis 6 Monate			
Bolus ^a	2	0,5-1	1-2
Infusion bis zu 72 Stunden	2	0,1 ml/kg/h	0,2 mg/kg/h
6 bis 12 Monate			
Bolus ^a	2	0,5-1	1-2
Infusion bis zu 72 Stunden	2	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h
1 bis 12 Jahre			
Bolus ^b	2	1	2
Infusion bis zu 72 Stunden	2	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h

Die Dosierung in der Tabelle sollte als Richtlinie für die Anwendung bei Kindern betrachtet werden. Individuelle Schwankungen können vorkommen. Bei übergewichtigen Kindern ist oft eine graduelle Dosisreduzierung notwendig. Die Dosierung sollte dann auf dem idealen Körpergewicht basieren. Das Volumen für die einzeitige Epiduralanästhesie und für die epiduralen Bolusinjektionen sollte 25 ml pro Patient nicht überschreiten. Hinsichtlich der Faktoren, die spezifische Blocktechniken betreffen, und für individuelle Patientenbedürfnisse sollte Fachliteratur konsultiert werden.

^a Dosen im unteren Bereich des Dosisbereichs werden für thorakale epidurale Blockaden empfohlen, während Dosen im oberen Bereich für lumbale epidurale Blockaden und Kaudal-Blockaden empfohlen werden.

^b Empfohlen für lumbale epidurale Blockaden. Es ist sinnvoll, die Bolusgabe für eine thorakale epidurale Analgesie zu reduzieren.

Periphere Nervenblockaden: Kleinkinder ab 1 Jahr und Kinder bis einschließlich 12 Jahren

	Konz. mg/ml	Volumen ml/kg	Dosis mg/kg
Behandlung akuter Schmerzen (intra- und postoperativ)			
Einzeitige Injektionen zur peripheren Nervenblockade (z. B. Ilioinguinalnerv-Blockade, Plexus-brachiales-Blockade, Fascia-iliaca-Kompartiment-Blockade)	2,0	0,5 - 0,75	1,0 - 1,5
Multiple Blockaden	2,0	0,5-1,5	1,0-3,0
Kontinuierliche Infusion zur peripheren Nervenblockade bei Kindern im Alter von 1 bis 12 Jahren			
Infusion bis zu 72 Stunden	2,0	0,1 - 0,3 ml/kg/h	0,2 - 0,6 mg/kg/h

Die Dosierung in der Tabelle sollte als Richtlinie für die Anwendung bei Kindern betrachtet werden. Individuelle Schwankungen können vorkommen. Bei übergewichtigen Kindern ist oft eine graduelle Dosisreduzierung notwendig. Die Dosierung sollte dann auf dem idealen Körpergewicht basieren. Hinsichtlich der Faktoren, die spezifische Blocktechniken betreffen, und für individuelle Patientenbedürfnisse sollte Fachliteratur konsultiert werden.