

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ropivacain-HCl Noridem 5 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 5 mg/ml Injektionslösung.

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

Ropivacain-HCl Noridem wird angewendet:

- bei Erwachsenen zur Betäubung (zur intrathekalen Anwendung bei operativer Anästhesie) der Körperbereiche, an denen der Eingriff vorgenommen wird. Es wird in das untere Ende der Wirbelsäule gespritzt. Dadurch werden für eine begrenzte Zeit (1 bis 2 Stunden) von der Taille abwärts die Schmerzen schnell gestoppt. Dieses Vorgehen wird als „Spinalanästhesie“ bezeichnet.
- bei Kleinkindern ab einem Alter von 1 und Kindern bis einschließlich 12 Jahren zur Betäubung (Anästhesie) von bestimmten Körperteilen. Dieses Vorgehen wird als „einzeitige periphere Nervenblockade“ bezeichnet. Es hemmt die Schmerzentstehung oder lindert Schmerzen.

Ropivacain-HCl Noridem unterbricht die Schmerzweiterleitung zum Gehirn über die betroffenen Nervenbahnen. Dadurch wird verhindert, dass Sie dort, wo Ropivacain-HCl Noridem verabreicht wurde, Schmerzen, Hitze oder Kälte empfinden. Sie können jedoch weiterhin andere Empfindungen wie Druck oder Berührung spüren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von

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 Kindern, da die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Ropivacain-HCl Noridem 5 mg/ml Injektionen in den unteren Wirbelsäulenbereich bei dieser Behandlungsgruppe nicht belegt sind.
- bei Kindern unter 1 Jahr, da die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Ropivacain-HCl Noridem 5 mg/ml Injektionen zur Betäubung von bestimmten Körperteilen bei jüngeren Kindern nicht belegt sind.

Anwendung von Ropivacain-HCl Noridem zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind und für pflanzliche Arzneimittel. Dies ist notwendig, da Ropivacain-HCl Noridem die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Ropivacain-HCl Noridem haben können.

Sagen Sie Ihrem Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel benötigen:

- Andere Lokalanästhetika.
- Starke Schmerzmittel, wie Morphium 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 Ropivacain-HCl Noridem 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 Ropivacain-HCl Noridem benötigt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, sollte eine längere Anwendung von Ropivacain-HCl Noridem vermieden werden.

- Ängstlichkeit
- Verminderte Sensibilität oder 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 oben „Wenn bei Ihnen eine zu große Menge von Ropivacain-HCl Noridem angewendet wurde“). Dazu gehören Krampfanfälle, Schwindelgefühl oder Benommenheit, Taubheitsgefühl der Lippen und des Mundbereichs, Taubheitsgefühl der Zunge, beeinträchtigtes Hören, beeinträchtigtes Sehen, Probleme beim Sprechen, Muskelsteifigkeit und Zittern.

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Herzinfarkt (Herzstillstand)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien)

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

- Taubheitsgefühl aufgrund einer Nervenreizung, die durch die Nadel oder die Injektion verursacht wurde. Diese geht normalerweise schnell vorüber.

Unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum können die Nebenwirkungen, die mit der Injektion von Ropivacain-HCl Noridem in den unteren Teil der Wirbelsäule assoziiert sind, vergleichsweise häufiger vorkommen als bei anderen Lokalanästhesieverfahren.

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-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 Noridem 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.
- Normalerweise wird Ihnen Ropivacain-HCl Noridem von Ihrem Arzt oder im Krankenhaus gegeben.
- Nach dem ersten Öffnen: Chemische und physikalische Stabilität wurden für 24 Stunden bei 2-8°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt unmittelbar zu verwenden.
- Die Anwender sind auch für die Qualität des Arzneimittels verantwortlich, wenn es erstmalig geöffnet und nicht sofort verwendet wird. 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.
- Sie sind außerdem für die richtige Entsorgung von nicht verwendetem Ropivacain-HCl Noridem verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ropivacain-HCl Noridem enthält

Der Wirkstoff ist: Ropivacainhydrochlorid.

1ml Injektionslösung enthält Ropivacain als 5,29 mg Ropivacainhydrochlorid Monohydrat (entsprechend 5 mg Ropivacainhydrochlorid).

Jede Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält Ropivacain als 52,9 mg Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 50 mg Ropivacainhydrochlorid)

Jede Ampulle mit 20 ml Injektionslösung enthält Ropivacain als 105,8 mg Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 100 mg Ropivacainhydrochlorid)

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (3,6 %)(zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Weitere Informationen zu Natrium finden Sie in Abschnitt 2.

Wie Ropivacain-HCl Noridem aussieht und Inhalt der Packung

Ropivacain-HCl Noridem ist eine klare, farblose Lösung zur Injektion.

Ropivacain-HCl Noridem ist erhältlich als:

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 des Einsetzens und der 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.

Art der Anwendung

Zur Vermeidung einer intravasalen Injektion wird eine sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion empfohlen.

Eine Aspiration sollte vor und während der Applikation der Hauptdosis durchgeführt werden. Die Hauptdosis sollte langsam mit einer Geschwindigkeit von 25-50 mg/min injiziert werden, wobei die vitalen Funktionen des Patienten unter dauerndem verbalem Kontakt streng zu überwachen sind. Beim Auftreten toxischer Symptome muss die Injektion sofort gestoppt werden.

Die intrathekale Injektion sollte erfolgen, nachdem der Subarachnoidalraum identifiziert wurde und Liquor aus der Spinalkanüle austritt oder aspiriert werden kann.

Kinder

Die intrathekale Anwendung wurde weder bei Säuglingen, Kleinkindern noch bei Kindern untersucht.

Ropivacain-HCl Noridem 5 mg/ml ist für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht zugelassen. Aufgrund ihrer noch unausgereiften Stoffwechselwege würden Neugeborene eine besondere Aufmerksamkeit benötigen. Die größeren Abweichungen in Bezug auf die Plasmakonzentrationen von Ropivacain, die in klinischen Studien bei Neugeborenen beobachtet wurden, lassen vermuten, dass für diese Altersgruppe ein erhöhtes Risiko für eine systemische Toxizität besteht.

Einzeitige Injektion zur peripheren Nervenblockade

Kinder

Tabelle 2 Kleinkinder ab 1 Jahr und Kinder bis einschließlich 12 Jahren

	Konz. mg/ml	Volumen ml	Dosis mg
Einzeitige Injektion zur peripheren Nervenblockade (z. B. Ilioinguinalnerv-Blockade oder Plexus-brachialis-Blockade) bei Kindern von 1 bis 12 Jahren	5,0	0,5 – 0,6	2,5 – 3,0

Die Dosierung in der Tabelle sollte als Richtlinie für die Anwendung bei Kindern betrachtet werden. Individuelle Abweichungen 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.

Die Dosierung für die periphere Nervenblockade bei Kleinkindern und Kindern gibt Richtgrößen an für Kinder ohne schwerwiegende Erkrankung. Bei Kindern mit schwerwiegenden Erkrankungen werden eher konservative Dosierungen und eine engmaschige Überwachung empfohlen. Ropivacain-HCl Noridem 5 mg/ml ist für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht zugelassen. Die Anwendung von Ropivacain bei Frühgeborenen ist nicht belegt.

Art der Anwendung

Zur Vermeidung einer intravasalen Injektion wird eine sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion empfohlen. Die Vitalfunktionen des Patienten sollten während der Injektion eng überwacht werden. Falls toxische Symptome auftreten, muss die Injektion sofort gestoppt werden. Die Fraktionierung der berechneten Dosis des Lokalanästhetikums wird empfohlen.

Im Rahmen von Ultraschalluntersuchungen kann oftmals eine geringere Dosis erforderlich sein (siehe Abschnitt 5.2).

Nach Verabreichung von Ropivacain-HCl Noridem 5 mg/ml in Dosen von 3,5 mg/kg (0,7 ml/kg) wurden hohe Plasmakonzentrationen beobachtet, ohne dass systemische Toxizitätssymptome auftraten. Es wird die Anwendung von niedrigeren Ropivacain-Konzentrationen für Blockaden empfohlen, bei denen größere Volumina, die über die Dosis von 3 mg/kg (0,6 ml/kg) hinausgehen, benötigt werden (z. B. bei einer Blockade des Fascia-Iliaca-Kompartments).