

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Ropivacain-HCl Noridem 7,5 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 7,5 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 7,5 mg/ml wird zur Betäubung (Anästhesie) von bestimmten Körperteilen bei Erwachsenen und Jugendlichen älter als 12 Jahre angewendet. Es hemmt die Schmerzentstehung oder lindert Schmerzen. Es wird angewendet, um:

- bestimmte Körperteile während einer Operation (epidurale Blockaden für operative Eingriffe) zu betäuben, einschließlich bei einer Entbindung mit einem Kaiserschnitt.
- Plexusblockaden
- Leitungs- und Infiltrationsanästhesie (z.B. kleinere Nervenblockaden und Infiltration)
- Schmerzen bei einer Geburt, nach einer Operation oder nach einem Unfall zu lindern.

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 beachten? .

##### Ropivacain-HCl Noridem darf bei Ihnen 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 7,5 mg/ml Injektionslösung zur Betäubung bestimmter Körperteile bei jüngeren Kindern nicht belegt ist. Die Stärken Ropivacain-HCl Noridem 2 mg/ml und 5 mg/ml sind möglicherweise geeigneter.

##### 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.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

- 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 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](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-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 Verfallsdatum 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 erstmaligen Öffnen: Chemische und physikalische Stabilität wurden für 24 Stunden bei 2-8°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort 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 7,94 mg Ropivacainhydrochlorid Monohydrat (entsprechend 7,5 mg Ropivacainhydrochlorid).

Jede Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält Ropivacain als 79,4 mg Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 75 mg Ropivacainhydrochlorid)

Jede Ampulle mit 20 ml Injektionslösung enthält Ropivacain als 158,7 mg Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 150 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 7,5 mg/ml Injektionslösung ist erhältlich als:

- 5 Ampullen oder
- 50 Ampullen oder

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
<b>CHIRURGISCHE ANÄSTHESIE</b>					
<b>Lumbale Epiduralanästhesie</b>					
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 - bis150 <sup>1)</sup>	10 bis 20	3 bis 5
<b>Thorakale Epiduralanästhesie</b>					
Blockade bei postoperativem Schmerz	7,5	5 bis 15 (abhängig vom Injektionsort)	38 bis 113	10 bis 20	n/z <sup>2)</sup>
<b>Majore Nervenblockade *</b>					
Plexus-brachialis-Blockaden	7,5	30 bis 40	225 bis 300 <sup>3)</sup>	10 bis - 25	6 bis10
<b>Leitungs- und Infiltrationsanästhesie</b> (z.B. kleinere Nervenblockaden und Infiltration)	7,5	1 bis 30	7,5 bis 225	1 bis 15	2 bis6
<b>AKUTE SCHMERZTHERAPIE</b>					
<b>Lumbale Epiduralanalgesie</b>					
Bolus	2,0	10 bis 20	20 bis 40	10 bis15	0,5 bis 1,5
Intermittierende Injektion (top-up) (z.B. Behandlung von Wehenschmerz)	2,0	10 bis - 15 (Minimum Intervall 30 Min.)	20 bis 30		
Kontinuierliche epidurale Infusion, z.B. geburtshilfliche Analgesie	2,0	6 bis10 ml/h	12 bis 20 mg/h	n/z <sup>2)</sup>	n/z <sup>2)</sup>
postoperative Analgesie	2,0	6 bis14 ml/h	12 bis 28 mg/h	n/z <sup>2)</sup>	n/z <sup>2)</sup>
<b>Thorakale Epiduralanalgesie</b>					
Kontinuierliche Infusion (Behandlung postoperativer Schmerzen)	2,0	6 bis14 ml/h	12 bis 28 mg/h	n/z <sup>2)</sup>	n/z <sup>2)</sup>
<b>Leitungs-und Infiltrationsanästhesie</b> <b>(z.B. bei kleineren Nervenblockaden und Infiltration)</b>	2,0	1 bis 100	2,0 bis 200	1 bis 5	2 bis 6
<b>Periphere Nervenblockade</b> (bei N.-femoralis- Blockade oder interskalenäre Blockade)					
Kontinuierliche Infusion oder intermittierende Injektionen (z.B. Behandlung postoperativer Schmerzen)	2,0	5 bis 10 ml/h	10 bis 20 mg/h	n/z <sup>2)</sup>	n/z <sup>2)</sup>

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.

\* Hinsichtlich der Plexusblockaden kann nur 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.

<sup>1)</sup> 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.

<sup>2)</sup> n/z = nicht zutreffend.

<sup>3)</sup> Die Dosis für eine Plexusblockade ist je nach Verabreichungsort und Patientenzustand anzupassen. Interskalenäre und supraklavikuläre Plexus-

1 bis 12 Jahre			
Bolus <sup>b</sup>	2	1	2
Infusion bis zu 72 Stunden	2	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h
<p>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.</p> <p><sup>a</sup> 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.</p> <p><sup>b</sup> Empfohlen für lumbale epidurale Blockaden. Es ist sinnvoll, die Bolusgabe für eine thorakale epidurale Analgesie zu reduzieren.</p>			

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

	Konz. mg/ml	Volumen ml/kg	Dosis mg/kg
<b>Behandlung akuter Schmerzen (intra- und postoperativ)</b> 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
<b>Kontinuierliche Infusion zur peripheren Nervenblockade bei Kindern im Alter von 1 bis 12 Jahren</b> Infusion bis zu 72 Stunden	2,0	0,1-0,3 ml/kg/h	0,2-0,6 mg/kg/h
<p>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.</p>			

#### Anwendungshinweise für Kinder im Alter von 0 bis einschließlich 12 Jahren

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 bei jeder Anwendungsart empfohlen.

Die Anwendung von Ropivacain -HCl Noridem 7,5mg/ml und 10 mg/ml bei Kindern kann mit toxischen systemischen und zentralen Nebenwirkungen verbunden sein. Geringere Konzentrationen (2 mg/ml und 5 mg/ml) sind für die Anwendung in dieser Patientengruppe geeigneter.

Die empfohlene Dosierung von Ropivacain-HCl Noridem 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.

Einzeitige Injektionen zur peripheren Nervenblockade (z. B. Ilioinguinalnerv-Blockade, Plexus-brachialis-Blockade, Fascia-iliaca-Kompartiment-Blockade) sollten eine Dosierung von 2,5-3,0 mg/kg nicht überschreiten.

Die Anwendung von Ropivacain bei Frühgeborenen ist nicht belegt.