

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ropivacain HEXAL 5 mg/ml Injektionslösung

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

1. Was ist Ropivacain HEXAL und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist „Ropivacain HEXAL 5 mg/ml Injektionslösung“.

- Es enthält einen Wirkstoff namens Ropivacainhydrochlorid
- Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche als Lokalanästhetika bezeichnet werden.

Ropivacain HEXAL wird angewendet:

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ropivacain HEXAL beachten?

Ropivacain HEXAL darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Ropivacainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen eine Allergie gegen andere Lokalanästhetika des Amidtyps, wie z.B. Bupivacain oder Lidocain, besteht
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihr Blutvolumen verringert ist (Hypovolämie)
- zur Verabreichung in ein Blutgefäß, um bestimmte Gebiete Ihres Körpers zu betäuben, oder in den Gebärmutterhals zur Schmerzlinderung während der Geburt.

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ropivacain HEXAL bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ropivacain HEXAL bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie Probleme mit dem Herz, der Leber oder den Nieren haben. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Probleme haben, weil Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Ropivacain HEXAL 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 mit Ropivacain HEXAL über alle Krankheiten oder gesundheitlichen Beeinträchtigungen, die Sie haben.
- bei Kindern, da die Sicherheit und Unbedenklichkeit von Ropivacain HEXAL-Injektionen in den unteren Wirbelsäulenbereich bei dieser Behandlungsgruppe nicht belegt sind.
- bei Kindern unter 1 Jahr, da die Sicherheit und Unbedenklichkeit von Ropivacain HEXAL 5 mg/ml-Injektionen zur Betäubung von bestimmten Körperteilen bei jüngeren Kindern nicht belegt sind.

Anwendung von Ropivacain HEXAL 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. Dies ist notwendig, da Ropivacain HEXAL die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Ropivacain HEXAL haben können.

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

- andere Lokalanästhetika
- starke Schmerzmittel, wie Morphin 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 HEXAL 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 (z. B. Enoxacin)

Diese Information ist wichtig für Ihren Arzt, da Ihr Körper längere Zeit für die Ausscheidung von Ropivacain HEXAL benötigt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, sollte eine längere Anwendung von Ropivacain HEXAL vermieden werden.

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.

Es ist nicht bekannt, ob Ropivacainhydrochlorid einen Einfluss auf die Schwangerschaft hat oder in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ropivacain HEXAL kann Sie schläfrig machen und die Geschwindigkeit Ihrer Reaktionen beeinflussen. Nach der Anwendung von Ropivacain HEXAL sollten Sie bis zum nächsten Tag weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

Ropivacain HEXAL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 31,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle mit 10 ml. Dies entspricht 1,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 63,0 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle mit 20 ml. Dies entspricht 3,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ropivacain HEXAL anzuwenden?

Ropivacain HEXAL wird bei Ihnen durch einen Arzt angewendet. Die Dosis, welche Sie erhalten, ist abhängig von der Schmerzlinderung, die Sie benötigen, Ihrer Körpergröße, Ihrem Alter und Ihrer körperlichen Verfassung.

Ropivacain HEXAL wird Ihnen verabreicht als

- Injektion in den unteren Teil der Wirbelsäule
- Injektion in die Nähe des Körperteils, der betäubt werden soll.

Wenn Ropivacain HEXAL auf diesem Weg verabreicht wird, ist die Schmerzweiterleitung zum Gehirn über die betroffenen Nervenbahnen unterbrochen. Sie empfinden dann in dem betäubten Bereich keine Schmerzen, Hitze oder Kälte. Sie können jedoch weiterhin andere Empfindungen wie Druck und Berührung spüren.

Ihr Arzt weiß, wie er dieses Arzneimittel richtig anwendet.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Ropivacain HEXAL angewendet wurde, als erforderlich

Schwerwiegende Nebenwirkungen bei einer Überdosierung von Ropivacain HEXAL bedürfen einer speziellen Behandlung, für die Ihr behandelnder Arzt ausgebildet ist.

Erste Anzeichen einer Überdosierung von Ropivacain HEXAL sind:

- Schwindel oder Benommenheit
- Taubheitsgefühl der Lippen und um den Mund
- Taubheitsgefühl der Zunge
- Beeinträchtigungen des Hörens
- Beeinträchtigungen des Sehens

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

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

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.

Wichtige Nebenwirkungen, auf die besonders geachtet werden muss

Plötzliche lebensgefährliche allergische Reaktionen (wie Anaphylaxie) sind selten und betreffen bis zu 1 von 1.000 Behandelten. 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 HEXAL eine allergische Reaktion hervorruft, sagen Sie dies sofort Ihrem Arzt.**

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- niedriger Blutdruck (Hypotonie). Sie können sich schwindelig oder benommen fühlen.
- Übelkeit (Nausea)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kribbeln
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- langsamer oder schneller Herzschlag (Bradykardie, Tachykardie)
- hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber) oder Zittern (Schüttelfrost)
- Rückenschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Angstzustände
- verringerte Sensibilität oder Empfindlichkeit der Haut
- Ohnmacht
- Schwierigkeiten beim Atmen
- erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie)
- bestimmte Symptome können auftreten, wenn Ropivacain HEXAL versehentlich in ein Blutgefäß gespritzt wurde oder wenn Ihnen eine zu große Menge Ropivacain HEXAL verabreicht wurde (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Ropivacain HEXAL angewendet wurde, als erforderlich“). 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Herzanfall (Herzstillstand)
- ungleichmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- allergische Reaktion

Andere mögliche Nebenwirkungen sind

- Taubheitsgefühl aufgrund einer Nervenreizung, die durch die Injektionsnadel oder die Injektion verursacht wurde. Diese geht normalerweise schnell vorüber.
- ungewollte Muskelbewegungen (Dyskinesie)

Unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum können die Nebenwirkungen, die mit der Injektion von Ropivacain HEXAL 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 HEXAL auftreten können

- Nervenschäden. Diese können selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) dauerhafte Probleme verursachen.
- Es kann zu einer Betäubung (Anästhesie) des gesamten Körpers kommen, wenn zu viel Ropivacain HEXAL in die Rückenmarksflüssigkeit verabreicht wird.

Kinder

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.
Nicht einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der Lösung wurde für 30 Tage bei 20–30 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten 24 Stunden bei 2–8 °C nicht überschreiten.

Normalerweise wird Ropivacain HEXAL in Apotheken und Krankenhäusern gelagert. Wird das Arzneimittel nicht unmittelbar verwendet, obliegt die Verantwortung für die Lagerung dem medizinischen Fachpersonal. Dieses ist auch für die fachgerechte Entsorgung zuständig. Nicht verwendete Reste des Arzneimittels und sämtliche Materialien, die bei der Rekonstitution, Verdünnung und Applikation verwendet wurden, müssen entsprechend

krankenhausüblicher Standardverfahren unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung überwachungsbedürftiger Abfälle vernichtet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ropivacain HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Ropivacainhydrochlorid.

1 ml Ropivacain HEXAL enthält 5 mg Ropivacainhydrochlorid (als Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (3,6 %) (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Ropivacain HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Ropivacain HEXAL ist eine klare, farblose Injektionslösung.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:

5 Ampullen mit je 10 ml bzw. 20 ml Injektionslösung, steril verpackt in transparenten Verpackungen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Belgien	Ropivacain Sandoz 5 mg/ml oplossing voor injectie
Deutschland	Ropivacain HEXAL 5 mg/ml Injektionslösung
Italien	ROPIVACAINA SANDOZ

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.