

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Der Name Ihres Arzneimittels ist Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung. In der restlichen Packungsbeilage wird es als "Ropivacainhydrochlorid Kabi" bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ropivacainhydrochlorid Kabi und wofür wird es angewendet?

- Ropivacainhydrochlorid Kabi enthält den Wirkstoff Ropivacainhydrochlorid.
- Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Lokalanästhetika.

Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern in jedem Alter zur akuten Schmerzbehandlung. Es betäubt (anästhesiert) bestimmte Körperteile z. B. nach einer Operation.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ropivacainhydrochlorid Kabi beachten?

Ropivacainhydrochlorid Kabi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) **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).
- **in ein Blutgefäß**, um einen bestimmten Bereich im Körper zu betäuben.
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 Ropivacainhydrochlorid Kabi bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht ist erforderlich, um jegliche **direkte Injektion** von Ropivacainhydrochlorid Kabi **in ein Blutgefäß zu vermeiden** und damit unmittelbare toxische Effekte zu verhindern. Eine Injektion in entzündete Bereiche sollte nicht erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Ropivacainhydrochlorid Kabi gegeben wird

- wenn Sie sich aufgrund Ihres Alters oder anderer Umstände in einem **schlechten Allgemeinzustand** befinden.
- wenn Sie **Herzprobleme** haben (partieller oder kompletter Überleitungsblock).
- wenn Sie fortgeschrittene **Leberprobleme** haben.
- wenn Sie schwerwiegende **Nierenprobleme** haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine dieser Beschwerden haben, weil dieser unter Umständen die Dosis von Ropivacainhydrochlorid Kabi entsprechend anpassen muss.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Ropivacainhydrochlorid Kabi gegeben wird:

- wenn Sie an einer **akuten Porphyrie** leiden (Probleme mit der Bildung des roten Blutfarbstoffes, die manchmal zu Störungen der Nervenfunktion führen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie an Porphyrie leiden bzw. leidet, weil Ihr Arzt dann unter Umständen ein anderes Anästhetikum verwenden muss.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung über alle Krankheiten oder Beschwerden, die Sie haben.

Kinder

Seien Sie besonders vorsichtig:

- bei Neugeborenen, da sie empfindlicher auf Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung reagieren.
- bei Kindern unter 12 Jahren, da einige Injektionen von Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung zur Betäubung bestimmter Körperteile bei jüngeren Kindern nicht belegt ist.

Anwendung von Ropivacainhydrochlorid Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist notwendig, da Ropivacainhydrochlorid Kabi die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Ropivacainhydrochlorid Kabi haben können.

Sagen Sie Ihrem Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- **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 Ropivacainhydrochlorid Kabi 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 Ropivacainhydrochlorid Kabi benötigt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, sollte eine längere Anwendung von Ropivacainhydrochlorid Kabi 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 oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Ropivacain die Schwangerschaft beeinträchtigt oder in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme eines jeden Arzneimittels um Rat, wenn Sie schwanger sind oder gerade stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ropivacainhydrochlorid Kabi kann Sie schläfrig machen und die Geschwindigkeit Ihrer Reaktionen beeinflussen. Nach der Anwendung von Ropivacainhydrochlorid Kabi sollten Sie bis zum nächsten Tag weder Fahrzeuge führen noch Maschinen bedienen.

Ropivacainhydrochlorid Kabi enthält Natriumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 3,4 mg Natrium pro ml (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 0,17% der, für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ropivacainhydrochlorid Kabi anzuwenden?

Ropivacainhydrochlorid Kabi wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Die Dosis, die Ihr Arzt für Sie wählt, hängt von der Schmerzlinderung ab, die erreicht werden soll. Außerdem ist die Dosis von Ihrer Körpergröße, Ihrem Alter und Ihrer gesundheitlichen Verfassung abhängig.

Ropivacainhydrochlorid Kabi wird Ihnen als Injektion verabreicht. An welcher Stelle Ihres Körpers es angewendet wird, hängt davon ab, aus welchem Grund Ihnen Ropivacainhydrochlorid Kabi verabreicht wird. Ihr Arzt wird Ihnen Ropivacainhydrochlorid Kabi in eine der folgenden Körperstellen verabreichen:

- in den Körperteil, der betäubt werden soll.
- in die Nähe des Körperteils, der betäubt werden soll.
- in einen Bereich, der vom zu betäubenden Körperteil entfernt liegt. Dies ist der Fall, wenn Ihnen eine epidurale (rückenmarksnahe) Injektion gegeben werden muss.

Wenn Ropivacainhydrochlorid Kabi auf einem dieser Wege angewendet wird, ist die Schmerzweiterleitung zum Gehirn über die betroffenen Nervenbahnen unterbrochen. Dadurch wird verhindert, dass Sie dort Schmerzen, Hitze oder Kälte empfinden. Sie können jedoch weiterhin andere Empfindungen wie Druck oder Berührung spüren.

Ihr Arzt wird den richtigen Weg kennen, um Ihnen dieses Medikament zu verabreichen.

Dosierung

Die verwendete Dosis hängt davon ab, wofür es angewendet wird und außerdem von Ihrem Gesundheitszustand, Ihrem Alter und Ihrem Gewicht.

Dauer der Anwendung

Die Verabreichung von Ropivacain erfolgt gewöhnlich über **2 bis 10 Stunden** im Falle einer **Betäubung vor bestimmten Operationen** und kann **bis zu 72 Stunden** im Falle einer **Schmerzlinderung** während oder nach Operationen dauern.

Wenn Sie eine größere Menge von Ropivacainhydrochlorid Kabi erhalten haben, als Sie sollten Schwerwiegende Nebenwirkungen bei einer Überdosierung von Ropivacainhydrochlorid Kabi bedürfen einer speziellen Behandlung, für die Ihr behandelnder Arzt ausgebildet ist. Die ersten Anzeichen einer zu hohen Dosis Ropivacainhydrochlorid Kabi sind gewöhnlich folgende:

- Probleme beim Hören und Sehen,
- Taubheitsgefühl in den Lippen, der Zunge und um den Mund,
- Schwindel oder Benommenheit,
- Kribbeln,
- Sprachstörungen gekennzeichnet durch Artikulationsprobleme (Dysarthrie),

- Muskelsteifheit, Muskelzucken, Krampfanfälle,
- niedriger Blutdruck,
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag.

Diese Anzeichen können einem Herzstillstand, Atemstillstand oder schweren Krampfanfällen vorausgehen.

Um das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen zu vermindern, wird der Arzt die Verabreichung von Ropivacainhydrochlorid Kabi abbrechen, sobald eine dieser Beschwerden auftritt.

Sagen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sofort, wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt oder Sie glauben, dass Sie zu viel Ropivacainhydrochlorid Kabi erhalten haben.

Weitere schwere Nebenwirkungen, die durch eine Überdosierung von Ropivacainhydrochlorid Kabi verursacht werden können, sind Probleme beim Sprechen, Muskelzuckungen, Tremor, Zittern, Krampfanfälle und Bewusstseinsverlust.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken.

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 zu achten ist:

Plötzlich auftretende **lebensbedrohliche allergische Reaktionen** (wie akute, schwere allergische Allgemeinreaktion) sind selten, betreffen 1 bis 10 von 10.000 Behandelten. Zu den möglichen Beschwerden zählen:

- plötzlich auftretender Hautausschlag,
- Juckreiz oder Hautausschlag mit Quaddeln (Nesselausschlag),
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Teilen des Körpers,
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie meinen, dass Ropivacainhydrochlorid Kabi eine allergische Reaktion auslöst.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

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

- niedriger Blutdruck (Hypotonie), der zu Schwindel oder Benommenheit führen kann.
- Übelkeit (Nausea)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kribbeln (Parästhesien)
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag (Bradykardie, Tachykardie)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Hohe Temperatur (Fieber) oder Zittern (Schüttelfrost)
- Steifheit (Rigor)
- Rückenschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Angst
- Herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut
- Ohnmacht
- Atemnot
- Erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie)

Wenn eine Injektion versehentlich in ein Blutgefäß gegeben wird oder wenn Sie eine größere Menge Ropivacainhydrochlorid Kabi erhalten haben, als Sie sollten (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Ropivacainhydrochlorid Kabi erhalten haben, als Sie sollten“ weiter oben), können bestimmte Beschwerden auftreten, darunter:

- Krampfanfälle
- Schwindel oder Benommenheit
- Taubheitsgefühl in den Lippen und um den Mund herum
- Taubheitsgefühl in der Zunge
- Hörstörungen
- Sehstörungen
- Sprachstörungen
- Muskelkater/steife Muskeln
- Zittern

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Herzinfarkt (Herzstillstand)
- Ungleichmäßiger Herzschlag (Arrhythmien)

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

- Taubheitsgefühl infolge einer Nervenreizung, die durch die Nadel oder die Injektion verursacht wurde. Dieses Taubheitsgefühl hält in der Regel nicht lange an.
- Ungewollte Muskelbewegungen (Dyskinesie).

Mögliche Nebenwirkungen, die bei anderen Lokalanästhetika beobachtet werden und die auch durch Ropivacainhydrochlorid Kabi verursacht werden könnten:

- Nervenschädigungen. In seltenen Fällen (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten) kann dies zu dauerhaften Beschwerden führen.
- Wenn eine zu große Menge Ropivacainhydrochlorid Kabi in die Rückenmarksflüssigkeit gegeben wird, kann es zu einer Betäubung des ganzen Körpers kommen (Anästhesie).

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 von 100 Kindern) und Erbrechen, was bei Kindern häufiger vorkommt (betrifft mehr als 1 von 10 Kindern).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Ropivacainhydrochlorid Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister, der Ampulle oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie einen Niederschlag (Ausfällung) in der Injektionslösung bemerken.

In der Regel wird Ropivacainhydrochlorid Kabi bei Ihrem Arzt oder im Krankenhaus gelagert und diese sind für die Qualität des Arzneimittels nach Anbruch verantwortlich, wenn es nicht sofort verwendet wird. Ihr Arzt oder das Krankenhaus sind auch dafür verantwortlich, nicht verwendetes Ropivacainhydrochlorid Kabi richtig zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ropivacainhydrochlorid Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist: Ropivacain 2 mg/ml
Jede 10 ml Polypropylen Ampulle enthält 20 mg Ropivacain (als Hydrochlorid).
Jede 20 ml Polypropylen Ampulle enthält 40 mg Ropivacain (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ropivacainhydrochlorid Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Ropivacainhydrochlorid Kabi Injektionslösung ist eine klare, farblose Injektionslösung. Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung ist in Ampullen aus durchsichtigem Polypropylen mit 10 ml und 20 ml erhältlich.

Packungsgrößen:

1, 5, 10 Ampullen in Blisterpackungen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norwegen

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

Land	Arzneimittelbezeichnung (2 mg/ml Injektionslösung)
Belgien	Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung
Bulgarien	Ropivacain Kabi 2 mg/ml, инжекционен разтвор
Dänemark	Ropivacaine Fresenius Kabi injektionsvæske, opløsning, 2 mg/ml
Deutschland	Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung
Finnland	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioneste, liuos
Frankreich	Ropivacaïne Kabi 2 mg/ml, solution injectable
Griechenland	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Irland	Ropivacaine 2 mg/ml solution for injection
Italien	Ropivacaina Kabi 2 mg/ml Soluzione iniettabile
Luxemburg	Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung
Niederlande	Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie
Norwegen	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Portugal	Ropivacaína Kabi 2 mg/ml solução injetável
Rumänien	Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă
Schweden	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Spanien	Ropivacaina Kabi 2 mg/ml solución inyectable
Vereinigtes Königreich	Ropivacaine 2 mg/ml solution for injection
Zypern	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung

Ropivacainhydrochlorid Kabi soll nur von - oder unter der Aufsicht von - Ärzten angewendet werden, die in der Durchführung von Regionalanästhesien erfahren sind (siehe Abschnitt 3.).

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar verwendet werden. Wird es nicht unmittelbar verwendet, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen.

Ropivacainhydrochlorid Kabi enthält keine Konservierungsstoffe und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösung verwerfen.

Das Arzneimittel sollte vor der Anwendung visuell überprüft werden. Die Lösung sollte nur verwendet werden, wenn sie klar und praktisch frei von Partikeln und das Behältnis unbeschädigt ist.

Das noch nicht geöffnete Behältnis darf nicht nochmals autoklaviert werden.

Inkompatibilitäten

Da keine Studien zur Kompatibilität vorliegen, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

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

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.