BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Naropin 2 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml oplossing voor injectie
Naropin 2 mg/ml oplossing voor infusie
Ropivacaïnehydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.
- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

In deze bijsluiter:
1. Wat is Naropin en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Naropin krijgt toegediend?
3. Hoe wordt Naropin aan u toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Naropin?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS NAROPIN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?
De naam van uw geneesmiddel is “Naropin oplossing voor injectie” of “Naropin oplossing voor infusie”.
- Dit geneesmiddel bevat ropivacaïnehydrochloride.
- Het geneesmiddel behoort tot de groep van geneesmiddelen die lokale anesthetica worden genoemd.
- Het geneesmiddel wordt aan u toegediend als injectie of via een infuus, afhankelijk waar het voor wordt gebruikt.

Naropin 7,5 mg/ml en 10mg/ml wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar om lichaamsdelen te verdoven (anestheseren). Het wordt gebruikt om pijn te voorkomen of om pijn te verlichten. Het kan gebruikt worden om:
- Lichaamsdelen te verdoven tijdens een operatie en bij een geboorte via een keizersnede.
- Ter verlichting van pijn bij het bevallen, na een operatie of na een ongeluk

Naropin 2 mg/ml wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden voor acute pijnbestrijding. Het verdooft delen van het lichaam bijvoorbeeld na een operatie.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NAROPIN KRIJGT TOEGEDIEND?
Naropin mag niet aan u worden toegediend:
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor ropivacaïnehydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van Naropin (zie rubriek 6: ‘Aanvullende informatie’);
- als u allergisch bent voor een ander plaatselijk verdovend middel van dezelfde klasse (zoals lidocaïne of bupivacaïne);
- als u een verminderd bloedvolume heeft (hypovolemie);
- in een bloedvat om een bepaald gebied van uw lichaam te verdoven of in uw baarmoederhals om pijn te verlichten tijdens de bevalling.

Als u niet zeker weet of één van bovenstaande punten op u van toepassing is, overleg dan met uw arts voordat u Naropin krijgt toegediend.

Wees extra voorzichtig met Naropin:
- Als u problemen met uw hart, lever of nieren heeft. Vertel uw arts als u een van deze problemen heeft omdat uw arts de dosering van Naropin misschien aan moet passen.

- Als u ooit is verteld dat u een zeldzame bloedafwijking heeft die porfyrie heet, of als porfyrie in uw familie voorkomt. Vertel uw dokter wanneer u of een familielid porfyrie heeft omdat uw dokter u zonodig een ander middel voor verdoving kan geven.
- Vertel uw dokter over ziektes of medische problemen die u heeft, voordat u wordt behandeld.
- Bij pasgeboren kinderen daar zij gevoeliger zijn voor Naropin
- Bij kinderen tot en met 12 jaar daar het gebruik van sommige injecties om lichaamsdelen te verdoven bij jongere kinderen niet is vastgesteld
- Bij kinderen tot en met 12 jaar daar het gebruik van Naropin 7,5 mg/ml en 10 mg/ml om lichaamsdelen te verdoven bij jongere kinderen niet is vastgesteld. Het gebruik van Naropin 2 mg/ml en 5 mg/ml kan beter geschikt zijn.

Gebruik met andere geneesmiddelen
Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidengeneesmiddelen. De werking van deze geneesmiddelen zou door Naropin kunnen worden veranderd. Deze geneesmiddelen zouden ook de werking van Naropin kunnen veranderen.

U moet het uw arts beslist vertellen als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- andere plaatselijk verdovende middelen;
- zware pijnstillers zoals morfine of codeïne;
- geneesmiddelen tegen onregelmatige hartslag (aritmie) zoals lidocaïne en mexiletine.

Uw arts moet weten of u deze geneesmiddelen gebruikt om zo de juiste dosis Naropin voor u te bepalen.

Vertel het uw arts ook als u een of meerdere van de volgende geneesmiddelen gebruikt::
- geneesmiddelen tegen depressie (zoals fluvoxamine);
- antibiotica tegen infecties door bacteriën (zoals enoxacine).

Deze geneesmiddelen zorgen ervoor dat Naropin langer in het lichaam blijft. Als u deze geneesmiddelen gebruikt, moet langdurig gebruik van Naropin worden voorkomen.

Zwangerschap en borstvoeding
Vertel uw arts als u zwanger bent, als u plannen heeft om zwanger te worden of als u borstvoeding geeft voordat u Naropin krijgt toegediend. Het is niet bekend of ropivacaïnehydrochloride de zwangerschap beïnvloedt of in de moedermelk terecht komt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Naropin kan een gevoel van slaperigheid veroorzaken en het kan uw reactievermogen beïnvloeden. Nadat Naropin aan u is toegediend, dient u tot de volgende dag geen auto te rijden of gereedschap of machines te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Naropin
Naropin 2mg/ml oplossing voor injectie en Naropin 2 mg/ml oplossing voor infusie
Dit geneesmiddel bevat 33,87 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 10 ml ampul/oplossing. Dit komt overeen met 1,69% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Dit geneesmiddel bevat 67,74 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 20 ml ampul/oplossing. Dit komt overeen met 3,39% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Dit geneesmiddel bevat 338,7 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 100 ml ampul/oplossing. Dit komt overeen met 16,93% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Dit geneesmiddel bevat 677,40 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 200 ml ampul/oplossing. Dit komt overeen met 33,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 1 of meer zakken van 200 ml oplossing voor infusie per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm dieet te volgen.

Naropin 7,5 mg/ml oplossing voor injectie
Dit geneesmiddel bevat 29,54 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 10 ml ampul. Dit komt overeen met 1,48% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Dit geneesmiddel bevat 59,08 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 20 ml ampul. Dit komt overeen met 2,95% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Naropin 10 mg/ml oplossing voor injectie
Dit geneesmiddel bevat 27,96 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 10 ml ampul. Dit komt overeen met 1,40% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Dit geneesmiddel bevat 55,92 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 20 ml ampul. Dit komt overeen met 2,80% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE WORDT NAROPIN AAN U TOEGEDIEND?

Naropin wordt door een arts toegediend. De dosis die uw arts aan u toedient, is afhankelijk van de soort pijnverlichting die u nodig heeft. Het is ook afhankelijk van uw lichaamsgewicht, leeftijd en lichamelijke conditie.

Naropin wordt als injectie of per infuus aan u toegediend. In welk lichaamsdeel u Naropin toegediend krijgt is afhankelijk van de reden waarom u Naropin krijgt. Uw arts zal Naropin toedienen op een van de volgende plaatsen:
- het lichaamsdeel dat verdoofd moet worden;
- vlakbij het lichaamsdeel dat verdoofd moet worden;
- in een gebied verder weggelegen van het lichaamsdeel dat verdoofd moet worden. Dit is het geval als u een epidurale injectie of infusie wordt gegeven (een injectie bij uw ruggengraat).

Als Naropin op een van deze manieren wordt toegediend, verhindert het de zenuwen om pijnsignalen naar de hersenen te sturen. Dit zorgt ervoor dat u geen pijn, warmte of kou voelt op de plaats waar het is toegediend. Soms kunt u op die plaatsen nog wel een ander gevoel waarnemen zoals druk of aanraking.

Uw arts is op de hoogte van de juiste wijze van toediening van dit medicijn.

Wat u moet doen als er meer van Naropin aan u is toegediend dan zou mogen?
Ernstige bijwerkingen door een teveel aan Naropin vereisen een speciale behandeling en uw dokter is opgeleid om met zulke situaties om te gaan. Gewoonlijk zijn de eerste signalen na toediening van teveel Naropin als volgt:
- duizeligheid of licht gevoel in het hoofd;
- verdoving van de lippen en rond de mond;
- verdoving van de tong;
- problemen met horen;
- problemen met het zien.

Om het risico op ernstige bijwerkingen te verminderen, zal uw arts stoppen met het toedienen van Naropin als deze verschijnselen optreden. Als u deze signalen herkent, of als u denkt dat u teveel Naropin heeft gekregen, **moet u dit direct aan uw arts vertellen.**

Andere ernstige bijwerkingen door toediening van teveel Naropin zijn spraakproblemen, spiertrekkingen, trillen, rilling, toevallen (stuipen) en bewusteloos raken.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Naropin bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Belangrijke bijwerkingen om op te letten:
Plotselinge levensbedreigende allergische reacties (zoals anafylaxie) zijn zeldzaam en komen voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 10.000 personen. Mogelijke tekenen hiervan zijn het plotseling opkomen van huiduitslag (met of zonder bultjes) of jeuk; zwelling van uw gezicht, uw lippen, uw tong of andere lichaamsdelen; kortademigheid, piepende ademhaling of moeilijkheden met ademen. **Als u denkt dat Naropin een allergische reactie veroorzaakt, vertel dit dan direct aan uw arts.**

Andere mogelijke bijwerkingen:
Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 gebruiker op de 10)
- verlaagde bloeddruk (hypotensie). Dit kan u duizelig maken of een licht gevoel in uw hoofd geven.
- misselijkheid.

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 100)
- 'slapende' lichaamsdelen;
- duizeligheid;
- hoofdpijn;
- vertraagde of versnelde hartslag (bradycardie, tachycardie);
- verhoogde bloeddruk;
- braken;
- moeite met plassen;
- verhoogde temperatuur (koorts) of koude rillingen;
- pijn in uw rug.

Soms (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 1.000)
- angst;
- verminderde gevoeligheid of gevoel in uw huid;
- flauwvallen;
- moeite met ademhalen;
- lage lichaamstemperatuur;
- sommige verschijnselen treden op als Naropin per ongeluk in een bloedvat is toegediend, of als teveel Naropin aan u is toegediend (zie ook hierboven onder "Wat u moet doen als er meer van Naropin aan u is toegediend dan zou mogen"). Deze verschijnselen bestaan uit toevallen (stuipen), duizeligheid of licht gevoel in uw hoofd, verdoofd gevoel van uw lippen en rond uw mond, verdoofd gevoel van uw tong, problemen met horen, problemen met zien, problemen met spreken, stijve spieren en rillen.

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 10.000)
- hartaanval;
- onregelmatige hartslag (aritmie);

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:
- verdoving als gevolg van irritatie van uw zenuwen door de naald of de injectie. Dit gaat meestal snel voorbij.
- Ongecontroleerde spierbewegingen (dyskinesie).

Mogelijke bijwerkingen die zijn waargenomen bij gebruik van andere plaatselijk verdovende middellen en die ook door Naropin veroorzaakt kunnen worden, zijn:
- beschadiging van uw zenuwen. Dit komt zelden voor (bij 1 tot 10 gebruikers op de 10.000) maar kan blijvende schade veroorzaken;
- als teveel Naropin in uw rug is toegediend, kan het hele lichaam verdoofd raken (geanestheseerd).

Kinderen

Bij kinderen zijn de bijwerkingen bijna het zelfde als bij volwassenen. Lage bloeddruk komt minder vaak voor bij kinderen (bij 1 tot 10 kinderen op de 100). Braken komt vaker voor bij kinderen (bij meer dan 1 op de 10 kinderen).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U NAROPIN?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik Naropin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren.
- Naropin wordt gewoonlijk door uw arts of in het ziekenhuis bewaard. Zij zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van het product wanneer het product al open is en niet meteen wordt gebruikt. Het geneesmiddel dient voor gebruik visueel nagekeken te worden. De oplossing dient alleen gebruikt te worden wanneer deze helder is, praktisch vrij van deeltjes en wanneer de verpakking onbeschadigd is.
- Zij zijn ook verantwoordelijk voor het correct vernietigen van restanten Naropin.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Naropin
Het werkzame bestanddeel is ropivacaïnehydrochloride. Naropin is verkrijgbaar in de volgende sterktes: 2 mg, 7,5 mg of 10 mg ropivacaïnehydrochloride per milliliter oplossing.

De andere bestanddelen zijn natriumchloride, zoutzuur en/of natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Naropin er uit en wat is de inhoud van de verpakking
Naropin is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie of infusie.

Naropin oplossing voor injectie 2 mg/ml, 7,5 mg/ml en 10 mg/ml is als volgt beschikbaar:
- Verpakkingen van 5 of 10 polypropylenen ampullen (Polyamp) à 10 ml.
- Verpakkingen van 5 of 10 polypropylenen ampullen (Polyamp) à 20 ml.

Naropin oplossing voor infusie 2 mg/ml is als volgt beschikbaar:
- Verpakkingen van 5 infuuszakken (Polybag) à 100 ml.
- Verpakkingen van 5 infuuszakken (Polybag) à 200 ml.

Niet alle verpakkingen worden op de markt gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus,
Dublin 24, Ierland

NL: +31 207 095 007

Fabrikant
AstraZeneca AB
Forskargatan 18
SE-151 85 Södertälje
Zweden

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
D-22880 Wedel
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
RVG 18437: Naropin 2 mg/ml
RVG 18440: Naropin 7,5 mg/ml
RVG 18441: Naropin 10 mg/ml

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de Europese Unie geregistreerd onder de volgende namen:

Naropin	Oostenrijk, België, Denemarken, Duitsland, Griekenland, Ierland, Luxemburg, Nederland, Spanje, Verenigd Koninkrijk.
Naropeine	Frankrijk, Portugal.
Naropina	Italië

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Naropin 2-7,5-10 mg/ml, injectievloeistof voor perineurale en epidurale toediening
ropivacaïnehydrochloride

Rubriek algemeen

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Naropin 2 mg/ml:
1 ml oplossing voor injectie bevat ropivacaïnehydrochloride-monohydraat overeenkomend met 2 mg ropivacaïnehydrochloride.
1 ampul van 10 of 20 ml oplossing voor injectie bevat ropivacaïnehydrochloride-monohydraat overeenkomend met respectievelijk 20 en 40 mg ropivacaïnehydrochloride.
1 infuuszak van 100 of 200 ml oplossing voor infusie bevat ropivacaïnehydrochloride-monohydraat overeenkomend met respectievelijk 200 en 400 mg ropivacaïnehydrochloride.

Naropin 7,5 mg/ml:
1 ml oplossing voor injectie bevat ropivacaïnehydrochloride-monohydraat overeenkomend met 7,5 mg ropivacaïnehydrochloride.
1 ampul van 10 of 20 ml oplossing voor injectie bevat ropivacaïnehydrochloride-monohydraat overeenkomend met respectievelijk 75 en 150 mg ropivacaïnehydrochloride.

Naropin 10 mg/ml:
1 ml oplossing voor injectie bevat ropivacaïnehydrochloride-monohydraat overeenkomend met 10 mg ropivacaïnehydrochloride.
1 ampul van 10 of 20 ml oplossing voor injectie bevat ropivacaïnehydrochloride-monohydraat overeenkomend met respectievelijk 100 en 200 mg ropivacaïnehydrochloride.

Hulpstof:
2 mg/ml:
Iedere 10 ml ampul bevat 1,48 mmol (34 mg) natrium.
Iedere 20 ml ampul bevat 2,96 mmol (68 mg) natrium.
Iedere 100 ml infuuszak bevat 14,8 mmol (340 mg) natrium.
Iedere 200 ml infuuszak bevat 29,6 mmol (680 mg) natrium.

7,5 mg/ml:
Iedere 10 ml ampul bevat 1,3 mmol (29,9 mg) natrium.
Iedere 20 ml ampul bevat 2,6 mmol (59,8 mg) natrium.

10 mg/ml:
Iedere 10 ml ampul bevat 1,2 mmol (28 mg) natrium.
Iedere 20 ml ampul bevat 2,4 mmol (56 mg) natrium.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1 (van de SPC).

KLINISCHE GEGEVENS

Therapeutische indicaties

Naropin 7,5 mg/ml en 10 mg/ml wordt toegepast bij volwassenen en jong volwassenen ouder dan 12 jaar bij:
Chirurgische anesthesie
- epidurale blokkades bij chirurgische ingrepen, waaronder sectio caesarea;
- grote zenuwblokkades;
- perifere zenuwblokkades;

Naropin 2 mg/ml wordt toegepast bij acute pijnbehandeling bij volwassenen en jong volwassenen ouder dan 12 jaar bij:

- continu epidurale infusie, intermitterende of bolus toediening, tijdens de bevalling of bij postoperatieve pijn;
- perifere zenuwblokkades;
- continue perifere zenuwblokkade via een continu infuus of intermitterende bolus injectie, bijvoorbeeld voor postoperatieve pijnbestrijding

Bij kinderen van 1 jaar tot en met 12 jaar (per- en postoperatief)
- enkelvoudige en continue perifere zenuw blokkade

Bij neonaten, zuigeleingen en kinderen tot en met 12 jaar voro (per- en postoperatief):
- Caudale epidurale blokkade
- Continue epidurale infusie

Dosering en wijze van toediening
Naropin dient alleen gebruikt te worden door, of onder supervisie van, specialisten met ervaring in regionale anesthesie.

Dosering
Volwassenen en kinderen van 12 jaar:
De navolgende tabel is een leidraad voor dosering bij de gebruikelijke blokkades. De laagst mogelijke dosering vereist voor een effectieve blokkade moet worden gebruikt. De ervaring van de specialist en zijn kennis van de lichamelijke conditie van de patiënt zijn van belang voor bepaling van de uiteindelijk toe te dienen dosis.

Tabel 1 Volwassenen en jong volwassenen vanaf 12 jaar

	Conc.	**Volume**	**Dosering**	**Aanvang blokkade**	**Duur blokkade**
	mg/ml	ml	mg	minuten	uur
CHIRURGISCHE INGREPEN **Lumbale epidurale toediening**					
Chirurgische ingrepen	7,5 10,0	15-25 15-20	113-188 150-200	10-20 10-20	3-5 4-6
Sectio caesarea	7,5	15-20	113-150[1)]	10-20	3-5
Thoracale epidurale toediening					
Het zetten van een blok t.b.v. postoperatieve pijnbestrijding	7,5	5-15 (afhanke-lijk van het niveau van de injectie)	38- 113	10-20	n.v.t.[2)]
Grote zenuw blokkaden[*)]					
brachiaal plexusblok	7,5	30-40	225-300[3)]	10-25	6-10
Perifere zenuwblokkade					
(bijvoorbeeld kleine zenuwblokkades en infiltraties)	7,5	1-30	7,5-225	1-15	2-6
ACUTE PIJNBEHANDELING **Lumbale epidurale toediening**					
Bolus Intermitterende injecties (‘top up’) (bijvoorbeeld tijdens bevalling)	2,0 2,0	10-20 10-15 (minimum interval 30 minuten)	20-40 20-30	10-15	0,5-1,5
Continu infuus, bijvoorbeeld					

- tijdens bevalling, - postoperatieve pijnbehandeling	2,0 2,0	6-10 ml/uur 6-14 ml/uur	12-20 mg/uur 12-28 mg/uur	n.v.t. n.v.t.	n.v.t. n.v.t.
Thoracale epidurale toediening					
Continu infuus (postoperatieve pijnbehandeling)	2,0	6-14 ml/uur	12-28 mg/uur	n.v.t.	n.v.t.
Perifere zenuwblokkade					
(bijvoorbeeld kleine zenuwblokken en infiltraties) Perifere zenuwblokkade (femoraal of interscalenus blok)	2,0	1-100	2,0-200	1-5	2-6
Continu infuus of intermitterende injecties (bijvoorbeeld postoperatieve pijnbestrijding)	2,0	5-10 ml/uur	10-20 mg/uur	n.v.t.	n.v.t.
De bovenvermelde doseringen zijn in het algemeen nodig voor een effectieve blokkade en dienen te worden beschouwd als adviesdoseringen bij volwassenen. Individuele variaties in aanvang en duur van het blok treden op. De getallen in de kolom 'Dosering' geven de verwachte benodigde doseringsrange weer. De gebruikelijke naslagwerken dienen te worden geraadpleegd, voor zowel het gebruik van andere lokaal anesthetische technieken, als de vereisten voor de individuele patiënt.					
*)Voor grote zenuwblokkaden kan alleen voor een brachiaal plexusblok een doseringsadvies worden gegeven. Voor andere grote zenuwblokkaden zijn mogelijk lagere doseringen vereist; momenteel is er echter geen ervaring met specifieke doseringsadviezen voor andere blokken.					
1) De dosering dient stapsgewijs te worden verhoogd, waarbij de aanvangsdosering ongeveer 100 mg bedraagt (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml), te geven in 3-5 minuten. Zo nodig kunnen twee aanvullende giften van in totaal 50 mg worden gegeven.					
2) n.v.t. = niet van toepassing					
3)De dosering voor een grote zenuwblokkade dient te worden aangepast aan de toedieningsplaats en de conditie van de patiënt. Interscalene en supraclaviculaire brachiaal plexusblokkade kan in verband gebracht worden met een hogere frequentie van ernstige bijwerkingen, ongeacht het gebruikte anestheticum (zie rubriek 4.4).					

In het algemeen is voor anesthesie ten behoeve van chirurgische ingrepen (bijvoorbeeld bij epidurale toediening) het gebruik van hogere concentraties en hoeveelheden noodzakelijk. De Naropin 10 mg/ml sterkte wordt aanbevolen voor die gevallen van epidurale anesthesie waarbij een volledig motorisch blok noodzakelijk is voor de ingreep. Voor het verkrijgen van analgesie daarentegen (bijvoorbeeld epidurale toediening voor acute pijnbehandeling) worden de lagere concentraties en hoeveelheden aanbevolen.

Wijze van toediening

Voorafgaand aan en gedurende de injectie wordt zorgvuldig aspireren aanbevolen om een ongewilde intravasculaire injectie te voorkomen. Een testdosis van 3-5 ml lidocaïne met adrenaline (epinefrine) wordt aangeraden als een grote dosis Naropin moet worden toegediend. Een ongewilde intravasculaire injectie is dan snel herkenbaar aan de tijdelijke toename van de hartfrequentie, en in geval van een ongewilde intrathecale injectie door signalen van een spinaal blok.

Er dient zowel vóór als tijdens de toediening van de hoofddosis te worden geaspireerd. De hoofddosis dient langzaam of in kleine doses met een snelheid van 25-50 mg/min te worden toegediend. Tegelijkertijd dienen de vitale functies van de patiënt nauwkeurig in de gaten te worden gehouden en moet met de patiënt een mondeling contact worden onderhouden.

Indien toxische verschijnselen optreden dient de toediening onmiddellijk te worden gestaakt.

Enkelvoudige doseringen tot 250 mg ropivacaïne voor chirurgische ingrepen onder epidurale anesthesie werden goed verdragen.

Bij een beperkt aantal patiënten is een enkelvoudige dosis van 300 mg gebruikt voor een brachiaal plexusblok; deze dosering werd goed verdragen.

Als een langdurige blokkade door continue epidurale infusie of herhaalde toediening van bolusinjecties gewenst is, moet er rekening worden gehouden met het risico van het bereiken van toxische plasmaspiegels, of het veroorzaken van lokale zenuwbeschadigingen. Cumulatieve doses tot 675 mg ropivacaïne, voor chirurgische ingrepen en postoperatieve analgesie, verdeeld over 24 uur, evenals een postoperatief continue epiduraal infuus tot 28 mg/uur gedurende 72 uur, werden goed verdragen door volwassenen. Bij een beperkt aantal patiënten zijn hogere doses tot 800 mg/dag toegediend met relatief weinig bijwerkingen.

Voor postoperatieve pijnbehandeling kan de volgende techniek worden aanbevolen: zet een epiduraal blok met Naropin 7.5 mg/ml met behulp van een epidurale catheter (tenzij deze catheter preoperatief al is ingebracht). De analgesie wordt onderhouden met een infusie van Naropin 2 mg/ml. Een infusiesnelheid van 6-14 ml (12-28 mg) per uur geeft een effectieve analgesie met slechts een licht en niet-progressief motorisch blok bij de meeste patiënten met matige tot ernstige postoperatieve pijn. De maximale duur voor een epiduraal blok is 3 dagen; het analgetisch effect dient echter nauwgezet te worden gevolgd, zodat de catheter kan worden verwijderd zodra de pijnsensatie dit toelaat. Met deze techniek is een significante vermindering in de behoefte aan opioïden waargenomen.

Een epidurale infusie van Naropin 2 mg/ml alleen of gemengd met fentanyl 1-4 µg/ml is in klinisch onderzoek gebruikt voor postoperatieve pijnbehandeling tot hooguit 72 uur. De combinatie Naropin en fentanyl gaf een betere verlichting van de pijn, maar veroorzaakte wel opiaat gerelateerde bijwerkingen. De combinatie van Naropin en fentanyl is alleen onderzocht voor Naropin 2 mg/ml.

Als langdurige perifere zenuwblokkade wordt toegepast door hetzij continue infusie hetzij door middel van herhaalde injecties, dient men bedacht te zijn op het risico van toxische plasmaspiegels of het optreden van lokale zenuwbeschadiging. In klinisch onderzoek werd voorafgaand aan een chirurgische ingreep femoraal blokkade ingezet met respectievelijk 300 mg Naropin 7,5 mg/ml en een interscalenus blok met 225 mg Naropin 7,5 mg/ml respectievelijk. Vervolgens werd analgesie onderhouden met Naropin 2 mg/ml. Adequate analgesie werd verkregen met infusiesnelheden of herhaalde injecties van 10-20 mg per uur gedurende 48 uur en werden goed verdragen.

Het gebruik van hogere concentraties dan 7,5 mg/ml Naropin bij sectio caesarea is niet onderzocht.

Pediatrische patiënten

Tabel 2 Epiduraal Blok Kinderen van 0 (neonaten) tot en met 12 jaar:

	Conc. mg/ml	**Volume ml/kg**	**Dosering mg/kg**
ACUTE PIJNBEHANDELING (per- en postoperatief)			
Caudale epidurale toediening (enkelvoudige injectie) Blokken beneden T12 bij kinderen met een maximaal lichaamsgewicht van 25 kg.	2,0	1	2
Continu epiduraal infuus Bij kinderen met een lichaamsgewicht tot 25 kg			
0 tot en met 6 maanden Bolus dosis[a] Infusie tot 72 uur	 2,0 2,0	 0,5-1 0,1 ml/kg/uur	 1-2 0,2 mg/kg/uur

6 tot 12 maanden Bolus dosis[a] Infusie tot 72 uur	 2,0 2,0	 0,5-1 0,2 ml/kg/uur	 1-2 0,4 mg/kg/uur
1 tot 12 jaar Bolus dosis[b] Infusie tot 72 uur	 2,0 2,0	 1 0,2 ml/kg/uur	 2 0,4 mg/kg/uur
De bovenvermelde doseringen dienen te worden beschouwd als adviesdoseringen bij kinderen. Individuele variaties treden op. Bij 'zware' kinderen is een geleidelijke afname van de dosering vaak nodig en deze dient gebaseerd te zijn op het ideale lichaamsgewicht. Het volume voor enkelvoudige caudale epidurale blokkade en het volume voor epidurale bolus doseringen dienen 25 ml per patiënt niet te overschrijden. De gebruikelijke naslagwerken dienen te worden geraadpleegd, voor zowel het gebruik van andere lokaal anesthetische technieken, als de vereisten voor de individuele patiënt.			
a Het wordt aanbevolen om voor thoracale epidurale blokkades lage doseringen van het doseringsinterval toe te passen en voor lumbale of caudale epidurale blokkade hoge doseringen b Aanbevolen voor lumbale epidurale blokkades. Het is goed gebruik de bolus dosis voor thoracale epidurale analgesie te verlagen.			

Tabel 3 Perifere zenuw blokkade Zuigelingen en kinderen van 1-12 jaar

	Conc. **mg/ml**	**Volume** **ml/kg**	**Dosis** **mg/kg**
ACUTE PIJNBESTRIJDING **(per - en postoperatief)**			
Enkelvoudige injecties voor perifere zenuw blokkade Bijv. ilioinguinale zenuw blokkade, brachiale plexus blokkade, fascia iliaca compartiment blokkade	2.0	0.5-0.75	1.0-1.5
Meervoudige blokkades	2.0	0.5-1.5	1.0 -3.0
Continue infusie for perifere zenuw blokkade bij kinderen van 1 tot 12 jaar. Infusie tot 72 uur	2.0	0.1-0.3 ml/kg/h	0.2 -0.6 mg/kg/h

De doses in de tabel dienen als richtlijn voor gebruik bij kinderen beschouwd te worden. Individuele variaties komen voor. Bij kinderen met een groot lichaamsgewicht is vaak een geleidelijke verlaging van de dosering nodig en moet gebaseerd zijn op het ideale lichaamsgewicht. Standaard boekwerken dienen geraadpleegd te worden voor factoren die van invloed kunnen zijn op specifieke blokkade technieken en voor individuele patiënten behoeften.

Het gebruik van ropivacaine 7,5 mg/ml en 10 mg/ml kan gepaard gaan van systemische en centraal toxische incidenten bij kinderen. Lagere sterktes (2 mg/ml en 5 mg/ml) zijn geschikter voor gebruik bij deze patiëntengroep.

De doses voor perifere blokkade bij zuigelingen en kinderen zijn een richtlijn voor gebruik bij kinderen zonder ernstige aandoening. Meer conservatieve doses en nauwgezette observatie wordt aanbevolen bij kinderen met een ernstige aandoening.

Enkelvoudige injecties voor perifere zenuw blokkade (bijv. Ilioinguinale zenuw blokkade, brachiale plexus blokkade, fascia iliaca compartiment blokkade) moet niet hoger zijn dan 2.5-3.0 mg/kg.

Het gebruik van ropivacaine bij premature kinderen is niet gedocumenteerd.

Wijze van toediening
Voorafgaand aan- en gedurende de injectie wordt zorgvuldig aspireren aanbevolen om een ongewilde intravasculaire injectie te voorkomen. Gedurende de injectie dienen de vitale functies van de patiënt nauwlettend te worden gevolgd. Indien toxische verschijnselen optreden dient de toediening onmiddellijk te worden gestaakt.
Een enkelvoudige caudale epidurale toediening van ropivacaïne 2 mg/ml (gegeven als een dosering van 2 mg/kg met een volume van 1 ml/kg) geeft bij de meeste patiënten voldoende postoperatieve analgesie beneden T12. Zoals aanbevolen in de gebruikelijke naslagwerken, kan het volume van de caudale epidurale toediening worden aangepast om verschillende verdelingen van het sensorisch blok te verkrijgen.
Bij kinderen vanaf 4 jaar zijn doseringen tot 3 mg/kg met ropivacaïne 3 mg/ml onderzocht. Echter bij deze concentratie kwam een hogere incidentie van een motorisch blok voor.
Ongeacht de manier van toedienen wordt het verdelen van de berekende dosis lokaal-anestheticum aanbevolen.

Contra-indicaties
- Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor lokaal anesthetica van het amidetype.
- Met algemene contra-indicaties - onafhankelijk van het gebruikte lokaal anestheticum – voor epidurale anesthesie, dient rekening te worden gehouden.
- Intraveneuze regionale anesthesie.
- Paracervicale anesthesie bij obstetrische ingrepen.
- Hypovolemie.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik
Regionale anesthesie dient altijd te worden uitgevoerd in voldoende uitgeruste en bemande ruimtes. Medicatie en andere benodigdheden, noodzakelijk voor bewaking en reanimatie, dienen onder handbereik te zijn.

Patiënten bij wie een groot blok gezet moet worden, dienen in optimale conditie te zijn. Voorafgaand aan de toediening van het lokaal anestheticum dient een intraveneuze lijn te worden ingebracht.

Uitvoerende artsen dienen de nodige voorzorgen te nemen om intravasculaire injectie te vermijden (zie rubriek 4.2 van de SPC) en zij dienen vertrouwd te zijn met te gebruiken techniek. Ook dienen zij op de hoogte te zijn van diagnostiek en behandeling van bijwerkingen, systemische toxiciteit en andere complicaties (zie rubrieken 4.8 en 4.9 van de SPC) die zich bij gebruik van lokaal anesthetica kunnen voordoen zoals een ongewilde subarachnoïdale injectie die een hoog spinaal blok kan veroorzaken met apnoe en hypotensie. Na een brachiaal plexusblok en een epiduraal blok komen convulsies het meeste voor; naar alle waarschijnlijkheid ligt de oorzaak hiervan bij, òf een ongewilde intravasculaire injectie, òf een snelle absorptie vanaf de plaats van injectie.

Voorzichtigheid is geboden ter voorkoming van injecties in ontstoken gebieden.

Cardiovasculair
Patiënten die worden behandeld met antiarrhythmica klasse III (bijvoorbeeld amiodaron) dienen onder streng toezicht te staan en ECG monitoring dient overwogen te worden, aangezien cardiovasculaire effecten additief kunnen zijn.
Er zijn zeldzame gevallen bekend van hartstilstand bij gebruik van Naropin voor epidurale anesthesie of perifere zenuwblokkade, met name na onbedoelde intravasculaire toediening aan oudere patiënten en aan patiënten met een hartaandoening. In enkele gevallen is reanimatie moeilijk geweest. Indien hartstilstand optreedt, kan langdurige reanimatie vereist zijn om de mogelijkheid van succesvol effect te verhogen.

Hoofd- en nekblokkades
Onafhankelijk van het gebruikte lokaal anestheticum kunnen sommige lokaal anesthetische technieken, zoals injecties in het hoofd/hals gebied, aanleiding geven tot een hogere frequentie

van ernstige bijwerkingen.

Grote perifere zenuwblokkades
Er bestaat een verhoogd risico op intravasculaire injectie en/of snelle systemische absorptie als voor een grote perifere zenuwblokkade toediening van een groot volume van het lokaal anestheticum benodigd is in sterk doorbloed gebied, vaak dichtbij grote aderen, hetgeen kan leiden tot hoge plasmaspiegels.

Overgevoeligheid
Men dient rekening te houden met mogelijke kruisovergevoeligheid met andere lokaal anesthetica van het amidetype.

Hypovolemie
Patiënten met hypovolemie ten gevolge van welke reden dan ook kunnen plotseling een ernstige hypotensie ontwikkelen tijdens epidurale anesthesie, onafhankelijk van het gebruikte lokaal anestheticum.

Patiënten in een algemene slechte conditie
Patiënten die in een slechte algemene conditie zijn als gevolg van hun leeftijd of andere compromitterende factoren, zoals een partieel of totaal AV-blok, leverziekte in een vergevorderd stadium, of een ernstige nierfunctiestoornis, vereisen bijzondere aandacht; regionale anesthesie is echter vaak geïndiceerd bij deze patiënten.

Patiënten met lever- en nierfunctiestoornissen
Ropivacaïne wordt in de lever gemetaboliseerd en dient derhalve met de nodige voorzichtigheid te worden toegepast bij patiënten met ernstige leverziekten; vanwege de vertraagde eliminatie zouden de herhaalde doseringen mogelijk moeten worden verlaagd.
Bij patiënten met nierfunctiestoornissen is het doorgaans niet nodig de dosering aan te passen voor een enkele dosis of een korte behandeling. De acidose en verlaagde plasma-eiwitconcentratie die vaak voorkomen bij patiënten met chronisch nierfalen kunnen het risico van systemische toxiciteit verhogen.

Acute Porfyrie
Naropin oplossing voor injectie en infusie is mogelijk porphyrogeen en dient alleen aan patiënten te worden voorgeschreven met acute porfyrie wanneer er geen veiliger alternatief voorhanden is. Geschikte voorzorgsmaatregelen dienen in acht te worden genomen bij kwetsbare patiënten volgens standaard tekstboeken en/of in overleg met een deskundige op het gebied van deze ziekte.

Hulpstoffen met erkende werking/effect
Naropin 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Dit geneesmiddel bevat 33,87 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 10 ml ampul/oplossing. Dit komt overeen met 1,69% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Dit geneesmiddel bevat 67,74 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 20 ml ampul/oplossing. Dit komt overeen met 3,39% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Dit geneesmiddel bevat 338,7 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 100 ml ampul/oplossing. Dit komt overeen met 16,93% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Dit geneesmiddel bevat 677,40 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 200 ml ampul/oplossing. Dit komt overeen met 33,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 1 of meer zakken van 200 ml oplossing voor infusie per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm dieet te volgen.

Naropin 7,5 mg/ml oplossing voor injectie
Dit geneesmiddel bevat 29,54 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 10 ml ampul. Dit komt overeen met 1,48% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Dit geneesmiddel bevat 59,08 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 20 ml ampul. Dit komt overeen met 2,95% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Naropin 10 mg/ml oplossing voor injectie
Dit geneesmiddel bevat 27,96 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 10 ml ampul. Dit komt overeen met 1,40% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Dit geneesmiddel bevat 55,92 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 20 ml ampul. Dit komt overeen met 2,80% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Langdurige toediening
Een aanhoudende toediening van ropivacaine moet worden vermeden bij patiënten die tegelijkertijd worden behandeld met sterke CYP1A2 remmers, zoals bijvoorbeeld fluvoxamine en enoxacine (zie rubriek 4.5 van de SPC).

Pediatrische patiënten
Neonaten vereisen speciale aandacht aangezien de metabolisering onvoldoende volgroeid is. De grote variaties in de ropivacaïne-plasmaconcentraties die bij neonaten werden waargenomen in klinisch onderzoek suggereren dat er een verhoogde kans is op systemische toxiciteit bij deze leeftijdsgroep. Dit is met name het geval bij continue epidurale infusie. De aanbevolen doseringen bij neonaten zijn gebaseerd op beperkte klinische gegevens. Bij toepassing van ropivacaïne in deze patiëntengroep, is regelmatige controle op systemische toxiciteit (bijvoorbeeld tekenen van toxiciteit van het centrale zenuwstelsel, ECG, SpO_2) en lokale neurotoxiciteit (bijvoorbeeld langdurig herstel) vereist en dient te worden voortgezet nadat de infusie is gestopt, vanwege de trage eliminatie bij neonaten.

- De veiligheid en efectiviteit van ropivacaine 7.5 mg/ml en 10 mg/ml bij kinderen tot en met 12 jaar is niet vastgesteld.

- De veiligheid en efectiviteit van ropivacaine 2 mg/ml bij kinderen tot en met 12 jaar is niet vastgesteld.
- De veiligheid en efectiviteit van ropivacaine 2 mg/ml voor perifere zenuw blokkade bij kinderen jonger dan 1 jaar is niet vastgesteld.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie
Naropin dient met de nodige voorzichtigheid te worden toegepast bij patiënten waarbij andere lokaal anesthetica worden toegepast of aan wie medicatie wordt verstrekt waarvan de chemische structuur verwant is aan lokaal anesthetica van het amidetype - zoals bepaalde antiarrhythmica, zoals lidocaïne en mexiletine - omdat de toxische effecten additief zijn. Gelijktijdig gebruik van Naropin met algemene anesthetica of met opioïden kan tot potentiëring van elkaars (bij)werkingen leiden.
Er zijn geen specifieke interactiestudies met ropivacaïne en klasse-III anti-arrhythmica (zoals amiodaron) uitgevoerd, maar voorzichtigheid is geboden (zie ook rubriek 4.4 van de SPC).

Cytochroom P450 (CYP)1A2 is betrokken bij het ontstaan van de belangrijkste metaboliet 3-hydroxyropivacaïne. Bij gelijktijdige toediening van fluvoxamine, een selectieve krachtige remmer van CYP1A2, werd in vivo de plasmaklaring van ropivacaïne met 77% gereduceerd. Als gevolg hiervan kunnen sterke remmers van CYP1A2, zoals bijvoorbeeld fluvoxamine en enoxacine, die tegelijkertijd tijdens een langere toediening van Naropin worden toegediend interfereren met Naropin. Bij patiënten die tegelijkertijd met sterke CYP1A2 remmers worden behandeld, moet een verlengde toediening van ropivacaïne worden vermeden (zie ook rubriek

4.4 ‘Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik’ van de SPC).

Bij gelijktijdige toediening van ketoconazol, een selectieve en potente remmer van CYP3A4, werd *in vivo* de plasmaklaring van ropivacaïne met 15% gereduceerd. Het is echter niet waarschijnlijk dat de remming van dit iso-enzym klinisch relevant is.

Ropivacaïne is *in vitro* een competitieve remmer van CYP2D6, maar bij de klinisch relevante plasmaspiegel van ropivacaïne schijnt er van enige remming geen sprake te zijn.

Overdosering
Symptomen
Ongewilde intravasculaire injecties van lokale anesthetica kunnen ogenblikkelijk (binnen seconden tot enkele minuten) systemische toxische effecten veroorzaken. In geval van overdosering zullen, afhankelijk van de injectieplaats, de piek-plasmaconcentraties pas één tot twee uur na toediening worden bereikt; symptomen van toxiciteit zullen derhalve vertraagd optreden. (Zie rubriek 4.8 Bijwerkingen: ‘Acute systemische toxiciteit’, ‘Centraal zenuwstelsel’ en ‘Cardiovasculaire toxiciteit’van de SPC).

Behandeling
Als verschijnselen van acute toxiciteit optreden dient de toediening van het lokaal anestheticum onmiddellijk te worden gestaakt. Syptomen van het centrale zenuwstelsel (convulsies, depressie van het centrale zenuwstelsel) dienen direct te worden behandeld met geschikte luchtweg-/ ademhalingsondersteuning en het toedienen van anticonvulsieve middelen.

In geval van een cardiorespiratoir arrest dient onmiddellijk cardiopulmonale resuscitatie te worden toegepast. Optimale oxygenatie, ventilatie, ondersteuning van de circulatie en behandeling van de acidose zijn van vitaal belang.

In geval van een cardiovasculaire depressie (hypotensie, bradycardie) dient toereikende behandeling met vloeistoffen voor injectie, vasopressoren en of inotrope middelen dient overwogen te worden. De dosering bij kinderen moet in overeenstemming zijn met hun leeftijd en gewicht.

In geval van een hartstilstand kan langdurige reanimatie nodig zijn.

FARMACEUTISCHE GEGEVENS
Lijst van hulpstoffen
Natriumchloride
Zoutzuur
Natriumhydroxide
Water voor injectie

Gevallen van onverenigbaarheid
De verenigbaarheid met andere oplossingen dan die genoemd in sectie 6.6 (van de SPC) zijn niet onderzocht. Alkaliseren van de oplossing voor injectie kan leiden tot een neerslag daar ropivacaïne boven pH 6.0 slecht oplosbaar is.

Houdbaarheid
In ampul (Polyamp) van:
- Naropin 2 mg/ml : 3 jaar.
- Naropin 7,5 mg/ml : 3 jaar.
- Naropin 10 mg/ml : 3 jaar.

In infuuszak (Polybag) van:
- Naropin 2 mg/ml : 2 jaar.

Houdbaarheid na openen:

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Als het niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaartermijnen en bewaarcondities voorafgaande aan de toediening de verantwoordelijkheid van de gebruiker en dient doorgaans niet langer te zijn dan 24 uur bij 2-8 ºC.

Voor mengbaarheid, zie rubriek 6.6 (van de SPC).

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren
Bewaren beneden 30°C. Niet invriezen.
Voor bewaring na openen, zie rubriek 6.3 (van de SPC).

Aard en inhoud van de verpakking
Naropin 2 mg/ml:
- 5 en 10 polypropyleen ampullen (Polyamp) à 10 ml;
- 5 en 10 polypropyleen ampullen (Polyamp) à 10 ml in steriele blisterverpakking;
- 5 en 10 polypropyleen ampullen (Polyamp) à 20 ml;
- 5 en 10 polypropyleen ampullen (Polyamp) à 20 ml in steriele blisterverpakking.
- 5 polypropyleen zakken (Polybag) in steriele blisterverpakking à 100 ml;
- 5 polypropyleen zakken (Polybag) in steriele blisterverpakking à 200 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Naropin 7,5 mg/ml:
- 5 en 10 polypropyleen ampullen (Polyamp) à 10 ml;
- 5 en 10 polypropyleen ampullen (Polyamp) à 10 ml in steriele blisterverpakking;
- 5 en 10 polypropyleen ampullen (Polyamp) à 20 ml;
- 5 en 10 polypropyleen ampullen (Polyamp) à 20 ml in steriele blisterverpakking.

Naropin 10 mg/ml:
- 5 en 10 polypropyleen ampullen (Polyamp) à 10 ml;
- 5 en 10 polypropyleen ampullen (Polyamp) à 10 ml in steriele blisterverpakking;
- 5 en 10 polypropyleen ampullen (Polyamp) á 20 ml;
- 5 en 10 polypropyleen ampullen (Polyamp) à 20 ml in steriele blisterverpakking.

De polypropyleen ampullen (Polyamp) zijn speciaal ontworpen voor het zogeheten ‘Luer lock’ en ‘Luer fit’ systeem.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies
De producten zijn vrij van conserveermiddel en derhalve voor éénmalig gebruik. Een restant oplossing uit een eenmaal geopende primaire verpakking moet worden vernietigd.

De verpakkingen mogen niet opnieuw worden geautoclaveerd. Wanneer een primaire verpakking met een steriele buitenkant nodig is dient een primaire verpakking in steriele blisterverpakking te worden gebruikt.

Naropin, injectievloeistof voor infusie in infuuszak (Polybag) is chemisch en fysisch verenigbaar met de navolgende geneesmiddelen:

Naropin concentratie: 1-2 mg/ml	
Toevoeging	**Concentratie***
Fentanylcitraat	1,0 – 10,0 microgram/ml
Sufentanylcitraat	0,4 - 4,0 microgram/ml
Morphinesulfaat	20,0 – 100,0 microgram/ml
Clonidinehydrochloride	5,0 - 50,0 microgram/ml

* De vermelde concentratiebereiken zijn breder dan die, die worden gebruikt in de klinische praktijk. Epidurale infusies met Naropin/sufentanilcitraat, Naropin/morfinesulfaat en

Naropin/clonidinehydrochloride zijn niet in klinische studies beoordeeld.

Het geneesmiddel dient voor gebruik visueel nagekeken te worden. De oplossing dient alleen gebruikt te worden wanneer deze helder is, praktisch vrij van deeltjes en wanneer de verpakking onbeschadigd is.

De mengsels zijn gedurende 30 dagen bij 20-30 °C chemisch en fysisch stabiel. Vanuit microbiologisch oogpunt dienen de mengsels onmiddellijk na bereiding te worden gebruikt. Indien deze niet onmiddellijk worden gebruikt, zijn de bewaartijden gedurende gebruik en de condities voor gebruik voor de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden normaliter niet langer dan 24 uur bij 2-8 °C zijn.

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus,
Dublin 24, Ierland

NL: +31 207 095 007

NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
Naropin is in het register ingeschreven onder RVG 18437 (Naropin 2 mg/ml), RVG 18440 (Naropin 7,5 mg/ml) en RVG 18441 (Naropin 10 mg/ml).

DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING
3 oktober 1995/13 november 2009

DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.