

Folheto informativo: Informação para o doente

Ropivacaína BioQ 2 mg/ml solução para perfusão em sistema de administração

Cloridrato de ropivacaína

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico <ou enfermeiro>. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ropivacaína BioQ e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ropivacaína BioQ
3. Como utilizar Ropivacaína BioQ
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ropivacaína BioQ
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ropivacaína BioQ e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é “Ropivacaína BioQ 2 mg/ml solução para perfusão em sistema de administração”. Contém uma substância ativa designada cloridrato de ropivacaína. Pertence a um grupo de medicamentos denominados anestésicos locais.

O Ropivacaína BioQ é utilizado para o controlo da dor aguda em adultos. Adormece (anestesia) partes do corpo, por exemplo, após a cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ropivacaína BioQ

Não utilize Ropivacaína BioQ:

- se tem alergia ao cloridrato de ropivacaína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia a outros anestésicos locais da mesma classe (tais como lidocaína ou bupivacaína).
- num vaso sanguíneo, na coluna vertebral ou numa articulação, para adormecer uma área específica do seu corpo, ou no colo do útero, para aliviar a dor durante o parto.

Se não tem a certeza de que qualquer uma das situações referidas acima se aplica a si, fale com o seu médico antes de utilizar Ropivacaína BioQ.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Ropivacaína BioQ, especialmente:

- se sofre de problemas de coração, fígado ou rins.
- se tem ou alguém na sua família tem uma doença rara do pigmento do sangue designada “porfíria”, porque talvez seja necessário que o seu médico lhe administre um medicamento diferente.
- se tiver quaisquer doenças ou problemas médicos.

Outros medicamentos e Ropivacaína BioQ

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Isto é necessário porque o Ropivacaína BioQ pode afetar a forma de funcionamento de alguns medicamentos e alguns medicamentos podem ter um efeito no Ropivacaína BioQ.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- outros anestésicos locais.
- analgésicos fortes, como morfina ou codeína.
- medicamentos utilizados para tratar os batimentos cardíacos irregulares (arritmia), como lidocaína e mexiletina.

O seu médico tem de ter conhecimento destes medicamentos para poder avaliar se o Ropivacaína BioQ lhe pode ser administrado.

Informe também o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos para tratar a depressão (por exemplo, fluvoxamina).
- antibióticos para tratar infeções bacterianas (por exemplo, enoxacina).

Isto é necessário porque o seu corpo demora mais tempo a eliminar o Ropivacaína BioQ se estiver a tomar estes medicamentos.

Se estiver a tomar qualquer um destes medicamentos, a utilização prolongada de Ropivacaína BioQ deve ser evitada.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Não se sabe se o cloridrato de ropivacaína afeta a gravidez ou se passa para o leite materno.

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Ropivacaína BioQ durante a gravidez.

A amamentação deve ser interrompida temporariamente durante o tratamento com Ropivacaína BioQ. Durante esse período, o leite deve ser extraído com uma bomba e eliminado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Ropivacaína BioQ pode provocar sonolência e afetar a velocidade das suas reações. Depois de lhe administrarem Ropivacaína BioQ, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até ao dia seguinte.

O Ropivacaína BioQ contém sódio

O Ropivacaína BioQ contém até 3,7 miligramas (mg) de sódio em cada mililitro (ml) de solução. Terá de ter esta informação em consideração se tiver ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Ropivacaína BioQ

O Ropivacaína BioQ ser-lhe-á administrado por um médico.

O Ropivacaína BioQ ser-lhe-á administrado como perfusão, para reduzir a dor após a cirurgia. Durante a cirurgia, o seu médico colocará um tubo na ferida que pode ser ligado à bomba de perfusão Ropivacaína ReadyfusOR (doravante designada também como o “dispensador”).

O dispensador é um dispositivo dispensador que contém a solução para perfusão e há um tubo permanentemente ligado ao dispositivo que se pode ligar ao tubo colocado na ferida.

O seu médico <ou enfermeiro> irá ativar o dispensador e ligá-lo ao tubo colocado na ferida. Não precisará de fazer nada ao dispensador.

Após a respetiva ativação, o dispensador irá administrar continuamente uma dose definida da substância ativa, suficiente para o alívio da sua dor.

Advertências

- Têm de ser evitadas dobras no tubo.
- Não coloque invólucros apertados em torno do tubo.
- Não utilize o dispensador se qualquer parte estiver danificada ou fissurada ou se o orifício do tubo parecer estar partido, fissurado ou danificado de qualquer forma.
- Não volte a ligar o dispensador caso este se tenha desligado acidentalmente do tubo durante a administração do medicamento, pois poderá provocar uma infeção. Contacte o seu médico ou enfermeiro para o informar de que o dispensador se desligou.
- Não tome banhos ou duchas com o dispensador ou enquanto o tubo ainda estiver colocado sob a sua pele, pois poderá provocar uma infeção.
- Não mexa no curativo da ferida ou no tubo colocado sob a sua pele, pois poderá provocar uma infeção.

Se lhe foi administrado mais Ropivacaína BioQ do que deveria. Como o dispensador administra continuamente uma dose definida da substância ativa, é muito improvável que ocorram efeitos secundários graves provocados pela administração de demasiado Ropivacaína BioQ.

Se a dose for demasiado alta, necessitará de tratamento especial e o médico responsável pelo seu tratamento tem formação para lidar com essas situações. Os primeiros sinais da administração de demasiado Ropivacaína BioQ são geralmente os seguintes:

- tonturas e sensação de cabeça leve.
- dormência nos lábios e à volta da boca.
- dormência na língua.
- problemas na audição.
- problemas na vista (visão).

Para reduzir os riscos de efeitos secundários graves, o seu médico irá terminar a administração do Ropivacaína BioQ assim que estes sinais aparecerem. Isto significa que se sentir qualquer um destes sinais ou pensar que lhe foi administrado demasiado Ropivacaína BioQ, informe imediatamente o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários importantes a ter em atenção

Reações alérgicas repentinas que ponham em risco a vida (tais como anafilaxia) são raras, afetando 1 a 10 utilizadores em 10 000. Os sintomas possíveis incluem erupção, comichão ou urticária repentina; inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo; e falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar. Se pensa que o Ropivacaína BioQ está a causar uma reação alérgica, informe imediatamente o seu médico.

Outros efeitos secundários possíveis

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- Pressão arterial baixa (hipotensão). Isto poderá provocar tonturas ou sensação de cabeça leve.
- Sentir-se enjoado (náuseas).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Sensação de formigueiro e picadas.
- Tonturas.
- Dor de cabeça.
- Batimento cardíaco lento ou rápido (bradicardia, taquicardia).

- Pressão arterial elevada (hipertensão).
- Estar mal-disposto (vómitos).
- Dificuldade em urinar.
- Aumento da temperatura (febre) ou arrepios (calafrios).
- Dor de costas.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Ansiedade.
- Redução da sensação ao toque ou da sensibilidade.
- Desmaio.
- Dificuldade em respirar.
- Temperatura corporal baixa (hipotermia).
- Alguns sintomas poderão ocorrer se lhe foi administrado demasiado Ropivacaína BioQ (ver também “Se lhe foi administrado mais Ropivacaína BioQ do que deveria” acima). Estes sintomas incluem ataques (convulsões), sensação de tontura ou de cabeça leve, dormência nos lábios e à volta da boca, dormência na língua, problemas na audição, problemas na vista (visão), problemas na fala, rigidez muscular e tremores.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Ataque cardíaco (paragem cardíaca).
- Batimentos cardíacos irregulares (arritmias).

Desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis)

- Movimentos musculares involuntários (discinesia).

Possíveis efeitos secundários observados com outros anestésicos locais que podem também ser causados por Ropivacaína BioQ

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Nervos danificados. Isto poderá causar problemas permanentes.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ropivacaína BioQ

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Normalmente o Ropivacaína BioQ será conservado pelo seu médico ou o hospital, sendo a qualidade do produto da respetiva responsabilidade. O medicamento deve ser examinado visualmente antes de ser utilizado. A solução só deve ser utilizada se estiver transparente e praticamente livre de partículas e se o recipiente não estiver danificado.

O seu médico ou o hospital também é responsável pela eliminação correta de qualquer Ropivacaína BioQ não utilizado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ropivacaína BioQ

- A substância ativa é o cloridrato de ropivacaína. Cada ml contém 2 mg de cloridrato de ropivacaína.
- Os outros componentes são cloreto de sódio, solução de hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para ajuste de pH e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ropivacaína BioQ e conteúdo da embalagem

O Ropivacaína BioQ é uma solução para perfusão transparente e incolor.

A bomba de perfusão Ropivacaína ReadyfusOR consiste num cilindro cor-de-laranja com tampas pretas em cada extremidade. Foi concebida para conter um frasco em fole de PEAD transparente com 250 ml de solução para perfusão de cloridrato de ropivacaína mono-hidratado. Há um tubo sem látex com encaixe Luer Lock permanentemente ligado à mesma.

Cada embalagem contém uma bomba de perfusão Ropivacaína ReadyfusOR e uma bolsa de transporte. Também estão disponíveis conjuntos que incluem ainda um cateter fenestrado estéril sem látex para colocação na ferida (comprimento de 6,5 cm ou 15 cm).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BioQ Pharma Ltd

Garden Cottage, Hascombe Road

Godalming, Surrey GU8 4AE

Reino Unido

Fabricante
Geryon Pharma
18 Owen Drive
Liverpool L24 1YL
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Ropivacain ReadyfusOR 2 mg/ml Infusionslösung im Applikationssystem
Bélgica	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml Solution pour perfusion en système d'administration
Croácia	Ropivakain BioQ Pharma 2 mg/ml Otopina za infuziju u sustavu za primjenu
Dinamarca	Ropivacaine "Readyfusor" 2 mg/ml Infusionsvæske, opløsning i administrationssystem
Espanha	Ropivacaine ReadyfusOR 2 mg/ml Solución para perfusión en sistema de administración
Finlândia	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml Infusioneste, liuos, antovälineistö
França	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml Solution pour perfusion en système d'administration
Grécia	Ropivacaine ReadyfusOR 2 mg/ml Διάλυμα για έγχυση σε σύστημα χορήγησης
Itália	Ropivacaine ReadyfusOR 2 mg/ml Soluzione per infusione in sistema di somministrazione
Luxemburgo	Ropivacaine ReadyfusOR 2 mg/ml Solution pour perfusion en système d'administration
Noruega	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml Infusjonsvæske, oppløsning i administreringssystem
Polónia	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml Roztwór do infuzji w zestawie do podawania
Portugal	Ropivacaína BioQ 2 mg/ml Solução para perfusão em sistema de administração
Reino Unido	Ropivacaine 2 mg/ml solution for infusion in administration system
República Checa	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml Infuzní roztok v aplikačním systému
República Eslovaca	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml Infúzný roztok v aplikačnom systéme
Suécia	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml Infusionsvätska, lösning i administreringssats

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

O Ropivacaína BioQ não tem conservantes e destina-se apenas a uma única utilização.

A solução deve ser examinada visualmente antes de ser utilizada. A solução só deve ser utilizada se estiver transparente e praticamente livre de partículas e se o recipiente não estiver danificado.

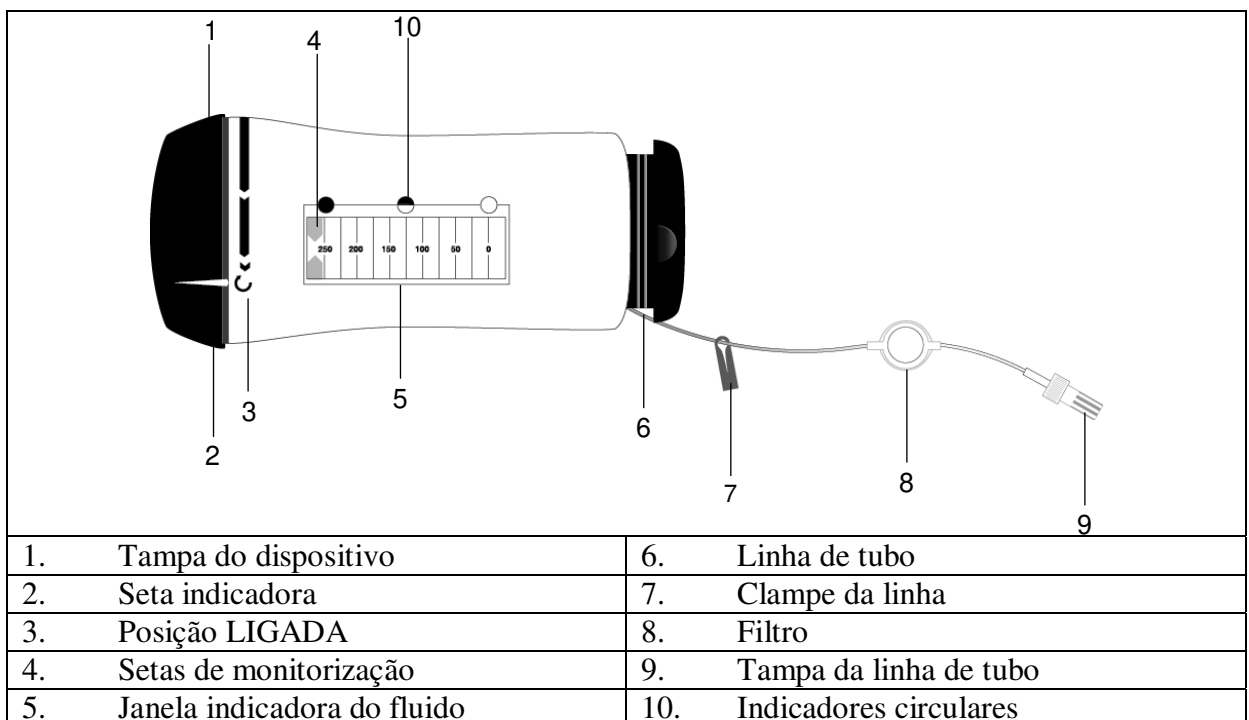
A bomba de perfusão Ropivacaína ReadyfusOR

A bomba de perfusão Ropivacaína ReadyfusOR é um dispensador de medicamento não elétrico que foi concebido para utilização no local de prestação de cuidados.

O dispensador contém um frasco em fole com 250 ml de solução para perfusão de cloridrato de ropivacaína mono-hidratado. Há um tubo com encaixe Luer Lock permanentemente ligado ao mesmo. O tubo com encaixe Luer Lock e o cateter fenestrado estéril (se incluído no conjunto) não contém látex.

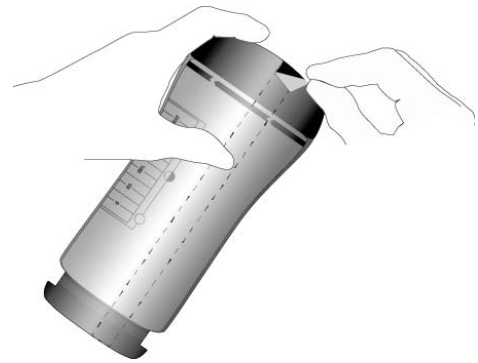
Durante a cirurgia, deve ser colocado na ferida um cateter fenestrado. O cateter incluído em alguns conjuntos (ver secção 6) distribui uniformemente o Ropivacaína BioQ ao longo da extensão da ferida, num raio de 360°.

O dispensador contém um indicador do fluido que permite determinar a quantidade de fluido restante durante o regime de administração.



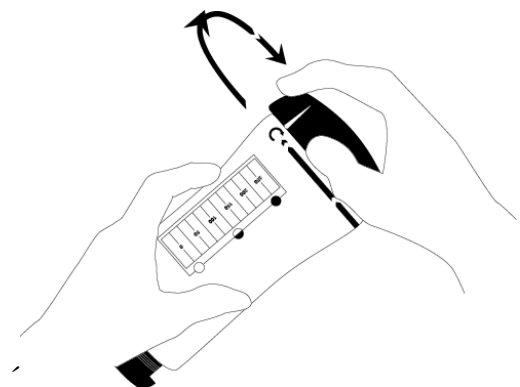
Instruções de utilização

1. Retire o selo de inviolabilidade do dispensador. Caso o selo tenha sido removido ou comprometido, não utilize esse dispensador.



2. Inicie a administração do fluido rodando a tampa do dispositivo (1) no sentido horário até a seta indicadora (2) estar alinhada com a posição LIGADA (3).

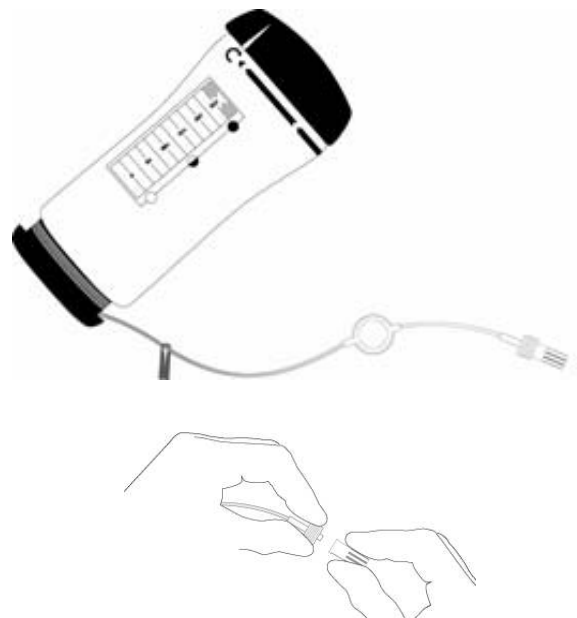
A administração do fluido iniciou-se quando as setas de monitorização verdes (4) estiverem visíveis na janela indicadora do fluido (5).



Nota: Poderá ocorrer um ligeiro salto devido ao mecanismo de ativação.

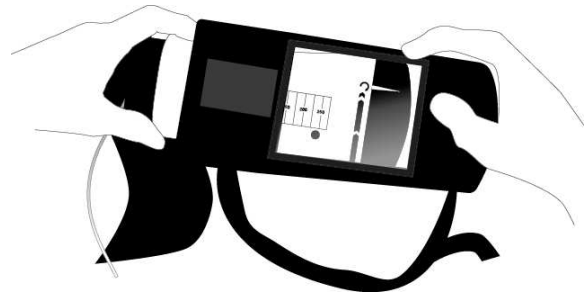
3. Retire a tampa da linha de tubo (9) e assegure-se de que o dispositivo foi iniciado, observando o fluxo de fluido através da linha de tubo.

O fluxo de fluido pode ser observado a montante do filtro (8) dentro de alguns segundos. Poderá demorar vários minutos até que o fluido seja observado no fim da linha de tubo.

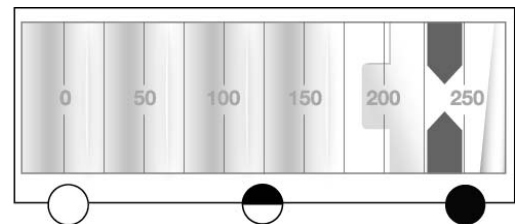


4. Ligue a linha de tubo (6) do dispensador ao orifício de ligação ao doente.

5. Coloque o dispensador na bolsa de transporte fornecida. A bolsa de transporte pode ser colocada no ombro do doente, a tiracolo, ou em torno da cintura, como um cinto.



6. A administração do fluido pode ser observada através da janela indicadora do fluido (5) do dispensador. O dispensador administrará aproximadamente 5 ml de fluido por hora.

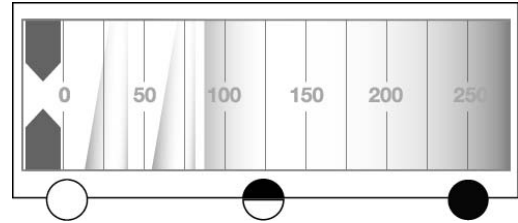


As setas de monitorização verdes (4) na janela indicadora do fluido mostram o volume restante (em ml) no dispensador.

O fluido também pode ser monitorizado através dos indicadores circulares (10), indicando um círculo preenchido um dispensador cheio e um círculo em branco um dispensador vazio.

Monitorize o indicador do fluido periodicamente para detetar um débito excessivo. Para os sintomas de sobredosagem, ver secção 3.

7. A administração está concluída quando a unidade está vazia, conforme mostrado pela localização das setas de monitorização verdes (4) na janela indicadora do fluido.



8. Remova o dispensador do doente após a conclusão da administração.
9. Após a utilização, elimine o dispensador vazio, incluindo qualquer solução não utilizada.

Advertências

- O dispensador destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilizar nem voltar a ligar o dispensador.
- O dispensador não pode ser autoclavado. O percurso do fluido no sistema dispensador foi esterilizado.
- Têm de ser evitadas dobras no tubo porque, nesse caso, não se pode garantir a manutenção do bloqueio nervoso periférico e o restabelecimento do bloqueio exigirá a repetição da administração de ropivacaína 7,5 mg/ml.
- Não devem ser colocados invólucros apertados em torno do tubo.
- O dispensador não deve ser utilizado se qualquer parte estiver danificada ou fissurada ou se o orifício do tubo parecer estar partido, fissurado ou danificado de qualquer forma.
- Não se deve voltar a ligar o dispensador caso este se tenha desligado acidentalmente do tubo durante a administração do medicamento, pois poderá provocar uma infeção.
- O doente não deve tomar banhos ou duchas com o dispensador ou enquanto o tubo ainda estiver colocado sob a pele, pois poderá provocar uma infeção.
- O doente não deve mexer no curativo da ferida ou no tubo colocado sob a pele, pois poderá provocar uma infeção.