

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ropivacain B. Braun 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

ropivacainhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Ropivacain B. Braun
3. Sådan får du Ropivacain B. Braun
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof er ropivacainhydrochlorid.

Ropivacain B. Braun tilhører en gruppe medicin, der kaldes lokalbedøvelsesmidler (anæstetika). Du får Ropivacain B. Braun som en injektion i området omkring rygmærken (en intratekal injektion).

Det bruges til

- at bedøve dele af kroppen, hvor der skal udføres en operation. Det gives som indsprøjtning i den nederste del af rygmærken. Dette stopper hurtigt smerter fra hoften og nedad i et begrænset tidsrum (sædvanligvis 1 til 2 timer). Dette kaldes en rygmærksbedøvelse.

2. Det skal du vide, før du får Ropivacain B. Braun

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Ropivacain B. Braun

- hvis du er allergisk over for ropivacainhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). En allergisk reaktion kan omfatte udslæt, kløe, besvær med at trække vejret eller hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge.
- hvis du er allergisk over for andre midler til lokalbedøvelse af samme type (f.eks. lidocain eller bupivacain).
- som injektion i en blodåre for at bedøve en særlig del af kroppen eller som smertelindring i livmoderhalsen under en fødsel.
- hvis du har fået at vide, at du har et nedsat blodvolumen (hypovolæmi).

Hvis du er usikker på, om noget af det ovenstående gælder for dig, så tal med din læge før du får Ropivacain B. Braun.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Ropivacain B. Braun. Fortæl det til lægen

- hvis du har problemer med hjerte, lever eller nyrer. Det kan være nødvendigt for lægen at tilpasse din dosis af Ropivacain B. Braun.

- hvis du har fået at vide, at du har en sjælden sygdom i blodfarvestoffet, som kaldes ”porfyri”, eller hvis nogen i din familie har sygdommen. Det kan være nødvendigt for lægen at give dig en anden slags bedøvende medicin.
- hvis din helbredstilstand er dårlig på grund af høj alder eller af andre grunde.
- om forskellige sygdomme eller medicinske lidelser, som du har eller har haft.

Børn

Injektion af Ropivacain B. Braun i den nederste del af rygmærven er ikke undersøgt hos hverken spædbørn, mindre børn eller større børn.

Der skal udvises forsigtighed med at give Ropivacain B. Braun til børn <1 år, til bedøvelse af dele af kroppen, da det ikke er undersøgt hos yngre børn.

Brug af anden medicin sammen med Ropivacain B. Braun

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Dette er især vigtigt for følgende medicin, som kan forstærke virkningen af Ropivacain B. Braun:

- andre lokalbedøvende midler (f.eks. lidocain)
- stærk smertestillende medicin (f.eks. morfin)
- medicin til behandling af uregelmæssig hjerterytme (f.eks. amiodaron, mexiletin).

Længerevarende anvendelse af Ropivacain B. Braun skal undgås, hvis du får:

- medicin til behandling af depression (f.eks. fluvoxamin)
- antibiotika til behandling af infektioner, der skyldes bakterier (f.eks. enoxacin).

Det kan stadig være rigtigt, at du bliver behandlet med Ropivacain B. Braun. Din læge skal have kendskab til ovenstående medicin for at kunne beslutte, hvad der er det rigtige for dig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid skal du spørge din læge til råds, inden du bliver behandlet med dette lægemiddel.

Det vides ikke, om ropivacain kan gå over i mælken, eller om det kan skade det ammede barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ropivacain B. Braun kan få dig til at føle dig søvrig og påvirke din reaktionsevne. Efter du har fået dette lægemiddel, må du ikke føre motorkøretøj, betjene maskiner eller arbejde i farlige situationer før dagen efter.

Ropivacain B. Braun indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 3,1 mg natrium (hovedingrediensen af køkken/bordsalt) pr. ml. Det svarer til 0,16 % af det anbefalede daglige indtag af natrium for en voksen.

3. Sådan får du Ropivacain B. Braun

Du vil få dette lægemiddel af eller under vejledning af en erfaren læge. Du vil få Ropivacain B. Braun som en injektion. Injektionen vil blive givet intratekalt, hvilket betyder gennem en kanyle, der anbringes i området omkring den midterste eller nederste del af ryggen i nærheden af rygraden. Du vil blive omhyggeligt overvåget af sundhedspersonalet, mens du får Ropivacain B. Braun.

Dette lægemiddel gør nerverne ude af stand til at sende meddelelser om smerter videre til hjernen. Det vil få dig til at holde op med at føle smerte, varme eller kulde, hvor det bruges, men du kan stadig have andre følelser som tryk eller berøring.

Dosering

Din læge vil afgøre, hvilken dosis af Ropivacain B. Braun, du skal have. Dosis afhænger af kropsstørrelse, alder og fysisk tilstand.

Hvis du har fået for meget Ropivacain B. Braun

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror du har fået mere af Ropivacain B. Braun, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Da dette lægemiddel normalt bliver givet af en læge under nøje kontrollerede forhold, er det usandsynligt, at du vil få for meget, eller at en dosis bliver glemt.

Alvorlige bivirkninger i forbindelse med at få for meget Ropivacain B. Braun kræver særlig behandling, og lægen, som behandler dig, er øvet i at håndtere disse situationer. De første tegn på, at du har fået for meget Ropivacain B. Braun, er som regel følgende:

- svimmelhed eller omtågethed
- følelsesløshed af læberne og omkring munden
- følelsesløshed af tungen
- problemer med hørelsen
- problemer med synet

For at nedsætte risikoen for alvorlige bivirkninger vil lægen stoppe med at give dig dette lægemiddel, så snart disse tegn viser sig. Det betyder, at du straks skal fortælle det til lægen, hvis du oplever noget af ovenstående, eller du tror, du har fået for meget Ropivacain B. Braun.

Mere alvorlige bivirkninger ved en overdosis med dette lægemiddel omfatter problemer med din tale, muskeltrækninger, rysten, skælven, anfald (kramper) og bevidstløshed.

I tilfælde af akut forgiftning vil sundhedspersonalet straks iværksætte passende behandling.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Al medicin, inklusive Ropivacain B. Braun, kan i sjældne tilfælde medføre en livstruende allergisk reaktion, såsom anafylaksi, herunder anafylaktisk shock, (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer). Du skal **omgående** fortælle det til lægen, hvis du oplever nogle af følgende symptomer efter at have fået denne medicin:

- pludseligt udslæt, kløe eller nældefeber
- hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, tunge, svælg eller andre dele af kroppen
- åndedrætsbesvær, pludselig hvæsende vejrtrækning, svimmelhed
- en fornemmelse af bevidsthedstab.

Andre mulige bivirkninger:

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- lavt blodtryk (hypotension) (du kan føle dig svimmel eller omtåget)
- kvalme

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- stikken og prikken
- svimmelhed
- opkastning*
- langsom eller hurtig puls (bradykardi*, takykardi)
- højt blodtryk (hypertension)
- høj legemstemperatur (feber) eller kulderystelser
- rygsmerter
- hovedpine*

- vandladningsbesvær*

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- angst
- besvimelse*
- besvær med at trække vejret*
- lav legemstemperatur (hypotermi)
- der kan forekomme nogle symptomer, hvis injektionen utilsigtet gives i en blodåre, eller hvis du får for meget Ropivacain B. Braun (se også ”Hvis du har fået for meget Ropivacain B. Braun” ovenfor). Disse omfatter kramper (krampeanfald), svimmelhed eller omtågethed, følelsesløshed af læberne og omkring munden, følelsesløshed af tungen, problemer med hørelsen, problemer med synet, problemer med talen, nedsat følsomhed eller følelse i huden*, muskelsitren og rysten.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud 1.000 personer)

- hjerteanfald (hjertestop)
- uregelmæssig hjerterytme (arytmi)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Rykvisse bevægelser (dyskinesi)

* Disse reaktioner forekommer hyppigere end angivet ved anvendelse i rygmarvsvæsken.

Mulige bivirkninger, der er set med andre lægemidler til lokalbedøvelse, som også kan forårsages af Ropivacain B. Braun

- nerveskade. Dette kan i sjældne tilfælde medføre vedvarende problemer.
- hvis der indsprøjtes for meget Ropivacain B. Braun i rygmarvsvæsken, kan hele kroppen blive følelsesløs (bedøvet).

Børn

Bivirkningerne hos spædbørn og børn er de samme som hos voksne med undtagelse af for lavt blodtryk, som ikke forekommer så ofte hos spædbørn og børn (påvirker færre end 1 ud af 10 børn) og opkastning, som forekommer oftere hos børn (påvirker flere end 1 ud af 10 børn).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: <http://www.meldenbivirkning.dk>

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses.

Lægen eller apotekspersonalet er ansvarlig for at opbevare dette lægemiddel. De er også ansvarlige for korrekt bortskaffelse af ubrugt lægemiddel.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ropivacain B. Braun indeholder:

Aktivt stof: ropivacainhydrochlorid.

1 ml Ropivacain B. Braun indeholder 5 mg ropivacainhydrochlorid (som ropivacainhydrochloridmonohydrat).

1 ampul med 10 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 50 mg ropivacainhydrochlorid som ropivacainhydrochloridmonohydrat.

1 ampul med 20 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 100 mg ropivacainhydrochlorid som ropivacainhydrochloridmonohydrat.

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre 0,36 % (til pH-justering) og natriumhydroxid 0,4 % (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ropivacain B. Braun er en klar, farveløs injektionsvæske, opløsning.

Ropivacain B. Braun fås som:

- 10 ml polyethylen-ampuller i pakninger med 20 ampuller
- 20 ml polyethylen-ampuller i pakninger med 20 ampuller

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34209 Melsungen
Tyskland

Fremstiller:

B. Braun Melsungen AG, Berlin Manufacturing Plant
Mistelweg 2
12357 Berlin
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Administration

Intratekal injektion bør iværksættes efter identifikation af subaraknoidalrummet, og der er udtømt eller kan aspireres cerebrospinalvæske fra spinalkanylen.

Der anbefales forsigtig aspiration før og under injektion for at forebygge intravaskulær injektion. En utilsigtet intravaskulær injektion viser sig ved midlertidig øgning af hjerterefrekvensen.

Advarsler

Udførelse af regionale anæstesiteknikker skal altid foregå i et område med korrekt udstyr og uddannet personale. Udstyr og lægemidler til monitorering og genoplivning skal være let tilgængelige.

Patienter, der skal have en større blokade, bør være i en optimal almentilstand og have en intravenøs adgang, før blokaden påbegyndes.

Den ansvarlige kliniker bør tage de nødvendige forholdsregler for at forhindre intravaskulær injektion (se pkt. 4.2 i produktresuméet). Klinikerens bør være trænet i teknikkerne og bekendt med diagnosticering og behandling af bivirkninger, systemisk toksicitet og andre komplikationer (se pkt. 4.8 og 4.9 i produktresuméet). Systemisk toksicitet forventes ikke i forbindelse med intratekal administration, fordi dosis er lav. Administration af en for stor dosis ind i subaraknoidalrummet kan føre til total spinalblokade (se pkt. 4.9 i produktresuméet).

Patienter med hypovolæmi kan, uanset årsag til denne tilstand, udvikle pludselig og alvorlig hypotension under intratekal anæstesi, uafhængigt af det anvendte lokalanæstetikum.

Håndtering

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Kun til engangsbrug.

Lægemidlet skal undersøges visuelt før anvendelse.

Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar og farveløs og beholder samt forsegling er ubeskadiget.

Opbevaringstid efter første åbning af ampullen

Set fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks, medmindre åbningsmetoden udelukker risiko for mikrobiologisk forurening.

Hvis produktet ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser efter anbrud brugerens ansvar.

Se produktresuméet vedrørende anvisninger for uforlideligheder og fyldestgørende ordinationsoplysninger.