

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Naropin® 2 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Naropin® 2 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Ropivacainhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

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

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Naropin
3. Sådan skal du bruge Naropin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Navnet på dit lægemiddel er “Naropin injektionsvæske, opløsning” eller “Naropin infusionsvæske, opløsning”.

- Det indeholder en medicin, som kaldes ropivacainhydrochlorid.
- Det tilhører en gruppe af medicin, som kaldes lokalbedøvende lægemidler.
- Du vil få Naropin enten som en injektion eller som en infusion, afhængig af, hvad det skal anvendes til.

Naropin 7,5 og 10 mg/ml anvendes til voksne og børn over 12 år til at bedøve dele af kroppen. Det anvendes til at forhindre smerter i at opstå og til lindring af smerter. Det kan anvendes til:

- Bedøvelse af kroppen under en operation, herunder ved fødsel via kejsersnit.
- Lindring af smerter under en fødsel, efter en operation eller efter en ulykke.

Naropin 2 mg/ml anvendes til voksne og børn i alle aldre til akut smertelindring. Det bedøver dele af kroppen, f.eks. efter en operation.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Naropin

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

Du må ikke få Naropin:

- hvis du er allergisk over for ropivacainhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Naropin (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for andre lokalbedøvende midler fra samme gruppe (såsom lidocain eller bupivacain).
- hvis du har fået at vide, at du har nedsat blodvolumen (hypovolæmi).
- i et blodkar for at bedøve et specifikt område af kroppen eller i livmoderhalsen for at lindre smerter under fødslen.

Spørg lægen, inden du får Naropin, hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Naropin.

- Hvis du har hjerte-, lever- eller nyreproblemer. Din læge skal måske justere din dosis af Naropin.
- Hvis du nogensinde har fået at vide, at du eller nogen i din familie har en sjælden blodpigment-sygdom, der kaldes ”porfyri”. Din læge skal måske give dig et andet bedøvelsesmiddel.
- Fortæl lægen om eventuelle sygdomme eller medicinske tilstande, som du lider af.

Der bør gives særlig pleje:

- til nyfødte børn, da de er mere modtagelige over for Naropin.
- til børn op til og med 12 år, da nogle injektioner til bedøvelse af dele af kroppen ikke er klarlagt hos mindre børn
- til børn op til og med 12 år, da anvendelse af injektion med Naropin 7,5 mg/ml og 10 mg/ml til bedøvelse af dele af kroppen ikke er klarlagt. Styrkerne af Naropin 2 mg/ml og 5 mg/ml kan være bedre egnede.

Brug af anden medicin sammen med Naropin

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept og naturlægemidler. Dette skyldes, at Naropin kan påvirke den måde, hvorpå nogle lægemidler virker, og nogle lægemidler kan have en indvirkning på Naropin.

Du skal især fortælle lægen, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- Andre lokalbedøvende lægemidler
- Stærke smertestillende lægemidler, såsom morfin eller kodein.
- Lægemidler, der anvendes mod uregelmæssig hjerterytme (arytmi), såsom lidocain og mexiletin.

Det er vigtigt, at din læge bliver informeret om disse lægemidler, så den korrekte dosis Naropin kan beregnes til dig.

Fortæl også lægen, hvis du tager noget af følgende medicin:

- Medicin mod depression (såsom fluvoxamin)
- Antibiotika til behandling af infektioner forårsaget af bakterier (såsom enoxacin).

Dette skyldes, at det tager din krop længere tid at komme af med Naropin, hvis du tager den slags medicin. Hvis du tager en af disse typer medicin, skal langvarig brug af Naropin undgås.

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, før du får Naropin. Det er ukendt, om ropivacainhydrochlorid påvirker graviditeten eller passerer over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Naropin kan få dig til at føle dig søvnig og påvirke din reaktionsevne. Når du har fået Naropin, må du først anvende værktøj eller maskiner næste dag.

Naropin indeholder natrium

Naropin indeholder op til 3,7 milligram (mg) natrium pr. milliliter (ml) opløsning. Dette bør tages i betragtning, hvis du er på en saltfattig diæt.

3. Sådan skal du bruge Naropin

Du vil få Naropin af en læge. Din dosis vil afhænge af typen af smertestillende medicin, som du har brug for. Den vil også afhænge af din kropsstørrelse, alder og fysiske tilstand.

Du vil få Naropin som en injektion eller som en infusion. Hvor på kroppen, du vil få Naropin, afhænger af hvorfor, du får Naropin. Din læge vil give dig Naropin på et af følgende steder:

- Den del af kroppen, der skal bedøves.
- Tæt på den del af kroppen, der skal bedøves.

- På et område væk fra den del af kroppen, der skal bedøves. Dette er tilfældet, hvis du får en epidural injektion eller infusion (i området omkring rygraden).

Når Naropin anvendes på en af disse måder, forhindrer det nerverne i at kunne sende beskeder til hjernen. Du vil ikke kunne føle smerte, varme eller kulde der hvor det anvendes, men du vil stadig kunne mærke andre følelser, såsom tryk eller berøring.

Lægen ved, hvordan dette lægemiddel gives korrekt til dig.

Hvis du har brugt for meget Naropin

Alvorlige bivirkninger, som opstår hvis der er givet for meget Naropin, kræver særlig behandling, og lægen, der behandler dig, er uddannet i at håndtere sådanne situationer. De første tegn på, at der er givet for meget Naropin er sædvanligvis følgende:

- Svimmelhed eller ørhed
- Følelsesløshed på læberne og omkring munden
- Følelsesløshed i tungen
- Høreproblemer
- Synsproblemer

For at nedsætte risikoen for alvorlige bivirkninger, vil din læge stoppe med at give dig Naropin så snart disse tegn opstår. Derfor skal du **straks fortælle lægen**, hvis noget af dette sker for dig, eller hvis du tror, du har fået for meget Naropin.

Yderligere alvorlige bivirkninger, som kan opstå, hvis der er givet for meget Naropin, omfatter taleproblemer, muskeltrækninger, rysten, skælven, anfald (kramper) og bevidstløshed.

Kontakt læge, skadestue eller apoteket, hvis du har fået mere Naropin end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

4. Bivirkninger

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

Vigtige bivirkninger, du skal holde øje med:

Pludselige livstruende allergiske reaktioner (såsom anafylaktiske reaktioner (pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse)) er sjældne og forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 10.000. De mulige symptomer omfatter pludseligt udslæt, kløe eller bulet udslæt (nældefeber), hævelse i ansigtet, læberne, tungen eller andre dele af kroppen og kortåndethed, hvæsen eller vejrtrækningsbesvær. **Hvis du tror, at Naropin har givet dig en allergisk reaktion, skal du straks kontakte lægen.**

Andre mulige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Lavt blodtryk (hypotension). Dette kan gøre dig svimmel eller ør i hovedet
- Kvalme

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Prikken og stikken
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Langsom eller hurtig puls (bradykardi, takykardi)
- Forhøjet blodtryk (hypertension).
- Opkastning
- Vandladningsbesvær.
- Høj temperatur (feber) eller rysten (kulderystelser).
- Rygsmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Angst.
- Nedsat følsomhed eller nedsat følelse i huden.
- Besvimelse.
- Vejrtrækningsbesvær.
- Lav kropstemperatur (hypotermi).
- Nogle symptomer kan forekomme, hvis injektionen ved en fejl er blevet givet i et blodkar, eller hvis du har fået for meget Naropin (se også "Hvis du har fået for meget Naropin" ovenfor). Disse symptomer omfatter anfald (kræmper), svimmelhed eller ørhed, følelsesløshed omkring læberne og munden, følelsesløshed på tungen, høreproblemer, synsproblemer, taleproblemer, stive muskler og rysten.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Hjerteanfald (hjertestop).
- Uregelmæssig hjerterytme (arytmi).

Andre mulige bivirkninger omfatter:

- Følelsesløshed, der skyldes irritation af nerver forårsaget af kanylen eller injektionen. Dette er sædvanligvis kortvarigt.
- Ufrivillige muskelbevægelser (dyskinesi).

Mulige bivirkninger, der er set med andre typer lokalbedøvelse, som muligvis også kan komme ved brug af Naropin, omfatter:

- Beskadede nerver. I sjældne tilfælde (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter) kan dette medføre permanente problemer.
- Hvis der gives for meget Naropin i spinalvæsken, kan hele kroppen blive følelsesløs (bedøvet).

Børn

Bivirkningerne er de samme hos børn som hos voksne, med undtagelse af lavt blodtryk, som forekommer mindre hyppigt hos børn (det påvirker 1 til 10 ud af 100 børn) og opkastning, som forekommer hyppigere hos børn (det påvirker mere end 1 ud af 10 børn).

Kontakt lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. 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: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.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 efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Må ikke nedfryses.
- Lægen eller hospitalet vil normalt opbevare Naropin og er ansvarlige for produktets kvalitet, når det har været åbnet, hvis det ikke anvendes med det samme. Lægemidlet bør inspiceres visuelt

inden brug. Opløsningen bør kun anvendes, hvis væsken er klar og fri for partikler og hvis beholderen ikke er beskadiget.

- Lægen eller hospitalet er også ansvarlige for at bortskaffe ubrugt Naropin på korrekt vis.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Naropin indeholder:

- Aktivt stof: ropivacainhydrochlorid. Naropin findes i følgende styrker: 2 mg, 7,5 mg og 10 mg ropivacainhydrochlorid pr. ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre og/eller natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Naropin er en klar, farveløs injektions- eller infusionsvæske, opløsning.

Naropin injektionsvæske, opløsning 2 mg/ml, 7,5 mg/ml og 10 mg/ml fås som:

- 10 ml polypropylenampuller (Polyamp) i pakninger a 5 eller 10.
- 20 ml polypropylenampuller (Polyamp) i pakninger a 5 eller 10.

Naropin infusionsvæske, opløsning 2 mg/ml fås som:

- 100 ml polypropylenposer (Polybag) i pakninger a 5.
- 200 ml polypropylenposer (Polybag) i pakninger a 5.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelse for Naropin er

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland
Tel.: 0045 78772887

Repræsentant:

Aspen Nordic Branch Office of Aspen Pharma Ireland Ltd.
Borupvang 3, 2750 Ballerup
Danmark

Fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse er

AstraZeneca AB, Forskargatan 18, 151 85 Södertälje, Sverige.
AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D22880 WEDEL, Germany

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien, Danmark, Holland, Irland, Luxemburg, Storbritannien, Tyskland, Østrig: Naropin.
Frankrig: Naropeine.
Italien: Naropina.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2021