

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Naropin 5 mg/ml injektionsvæske, 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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://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".

- Det indeholder en medicin, som kaldes ropivacainhydrochlorid.
- Det tilhører en gruppe af medicin, som kaldes lokalbedøvende lægemidler.

Naropin anvendes:

- til voksne til at bedøve det område af kroppen, hvorpå der skal opereres. Det injiceres i den nederste del af din rygrad. Dette stopper hurtigt smerter fra livet og ned i et begrænset tidsrum (sædvanligvis 1 til 2 timer). Dette kaldes også en "spinalblokade".
- til børn i alderen 1 til 12 år til at bedøve dele af kroppen. Det anvendes til at forhindre smerter eller som smertelindring.

#### 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 gør gives særlig pleje:

- til børn, da injektion med Naropin i den nedre del af rygraden ikke er klarlagt hos børn
- til børn under 1 år, da injektion med Naropin til bedøvelse af dele af kroppen ikke er klarlagt hos små børn.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Naropin**

Fortæl altid lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. 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 søvngig og påvirke din reaktionsevne. Når du har fået Naropin, må du først anvende værktøj eller maskiner næste dag.

### **Naropin indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder 31,51 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 10 ml ampul. Dette svarer til 1,58 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 63,01 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 20 ml ampul. Dette svarer til 3,15 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

## **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 i den nederste del af rygraden.
- en injektion tæt på den del af kroppen, der skal bedøves.

Når Naropin injiceres i kroppen, forhindrer det nerterne 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) herunder anafylaktisk shock) 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; en fornemmelse af bevidsthedstab. **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 (kramper), 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).

### **Ikke kendt (hyppighed kan ikke fastsættes ud fra tilgængelige data)**

- Horners syndrom.

### **Andre mulige bivirkninger omfatter:**

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

De bivirkninger, der er forbundet med Naropin injiceret i den nederste del af rygraden kan forekomme hyppigere sammenlignet med andre lokalbedøvelsesprocedurer, uanset hvilket lokalbedøvelsesmiddel, der anvendes.

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

- Beskadigede 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).
- Epidural injektion (injektion i området omkring dine rygmærvsnerver) kan medføre forstyrrelse af en nervevej fra hjernen til hoved og hals, især hos gravide kvinder. Dette kan undertiden føre til en tilstand, der kaldes Horners syndrom. Den er kendetegnet ved nedsat pupilstørrelse, hængende øvre øjenlåg og manglende svedproduktion i svedkirtlerne. Det vil gå væk af sig selv, når behandlingen stoppes.

### **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 sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](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 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 5 mg/ml indeholder 5 mg ropivacainhydrochlorid pr. ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre og/eller natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

Naropin er en klar, farveløs injektionsvæske, opløsning.

Naropin injektionsvæske, opløsning 5 mg/ml fås som:

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen 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, 151 36 Södertälje, Sverige.

### Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien, Danmark, Holland, Luxemburg, Tyskland, Østrig: Naropin.

Frankrig: Naropeine.

Italien: Naropina.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023**