

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ropivacain Fresenius Kabi 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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Ropivacain Fresenius Kabi
3. Sådan bliver du behandlet med Ropivacain Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

- Ropivacain Fresenius Kabi indeholder et lægemiddelstof, der kaldes ropivacainhydrochlorid.
- Det tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes lokalbedøvelsesmidler (anæstetika).

Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning anvendes

- til voksne og unge over 12 år for at **bedøve** det område af kroppen, hvor operationen skal foretages. Den injiceres i den lavere del af din rygsøjle og stopper hurtigt smerten fra din talje og ned i en begrænset periode (sædvanligvis 1 til 2 timer). Dette er kendt som en "spinalbloade" (eller "spinal").
- til børn i alderen 1-12 år for at **bedøve** dele af kroppen. Den anvendes til at hindre, at der kommer smerter eller for at virke smertelindrende.

2. DET SKAL DU VIDE OM ROPIVACAIN FRESENIUS KABI

Du må ikke få Ropivacain Fresenius Kabi:

- hvis du er **allergisk** (overfølsom) over for **ropivacainhydrochlorid** eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for andre lokale bedøvelsesmidler af samme type (f.eks. lidokain eller bupivacain).
- hvis du har fået fortalt, at du har et **nedsat volumen af blod** (hypovolæmi).
- **i et blodkar** for at bedøve et specifikt område af kroppen eller
- **i livmoderhalsen** for at lindre smerte ved fødsel.

Hvis du er usikker på, om noget af ovenstående gælder for dig, skal du tale med din læge, før du får Ropivacain Fresenius Kabi.

Advarsler og forsigtighedsregler

For at undgå umiddelbare toksiske virkninger vil lægen eller sundhedspersonalet være ekstra forsigtig med at **undgå at injicere** Ropivacain Fresenius Kabi **direkte i et blodkar**. Injektionen må ikke foretages i betændte områder.

Fortæl din læge:

- hvis du er i en **generel dårlig tilstand** på grund af din alder eller af andre årsager.
- hvis du har **hjerterproblemer** (delvis eller komplet overledningsblok i hjertet).
- hvis du har alvorlige **leverproblemer**.
- hvis du har alvorlige **nyreproblemer**.

Fortæl din læge, hvis du har nogen af disse problemer, idet din læge så vil justere din dosis af Ropivacain Fresenius Kabi.

En injektion ind i **den nedre del af rygsøjlen** kan foranledige **lavt blodtryk** eller **langsom hjerterytme**. Hvis dette sker, vil din læge initiere de nødvendige målinger.

Fortæl din læge

- hvis du lider af **akut porfyri** (problemer med opbygning af det røde blodpigment, som i visse tilfælde kan resultere i neurologiske sygdomme).

Fortæl din læge, hvis du eller andre i din familie har porfyri, idet din læge så kan behøve at vælge et andet anæstetika.

Fortæl din læge før behandling, om eventuelle sygdomme eller medicinske tilstande du har.

Børn

Vær særlig forsigtig ved brug til børn:

- idet injektioner af Ropivacain Fresenius Kabi i den nedre del af rygsøjlen ikke er fastlagt til børn.
- på under 1 år, idet injektioner af Ropivacain Fresenius Kabi med henblik på at bedøve dele af kroppen ikke er fastlagt til yngre børn.

Brug af anden medicin sammen med Ropivacain Fresenius Kabi

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

Dette skyldes, at Ropivacain Fresenius Kabi kan påvirke måden, som andre lægemidler virker på, og noget medicin kan have en effekt på Ropivacain Fresenius Kabi.

Fortæl især din læge, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- **Andre lokalbedøvelsesmidler**
- **Stærke smertestillende lægemidler** såsom morfin eller codein.
- **Lægemidler, som anvendes til behandling af uregelmæssig hjerterytme** (arytmi) som f.eks. lidokain og mexilitin

Din læge skal kende til disse lægemidler for at kunne beregne den korrekte dosis af Ropivacain Fresenius Kabi til dig.

Fortæl også din læge, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- **Medicin mod depression** (f.eks. fluvoxamin)
- **Antibiotika** til at behandle infektioner forårsaget af bakterier (f.eks. enoxacin)

Dette skyldes, at din krop vil være længere tid om at komme af med Ropivacain Fresenius Kabi igen, hvis du tager disse lægemidler. Hvis du tager nogen af disse lægemidler, bør langvarig brug af Ropivacain Fresenius Kabi undgås.

Graviditet og amning

Fortæl din læge, før du får Ropivacain Fresenius Kabi, hvis du er gravid, planlægger at blive gravid eller hvis du ammer. Det vides ikke, om ropivacain påvirker graviditeten eller passerer over i modermælken.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ropivacain Fresenius Kabi kan få dig til at føle dig søvnig og påvirke din reaktionshastighed. Du skal derfor ikke køre bil eller anvende værktøj eller maskiner før end dagen efter, at du har fået Ropivacain Fresenius Kabi.

Ropivacain Fresenius Kabi indeholder natriumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 3,17 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. ml. Dette svarer til 0,16 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED ROPIVACAIN FRESENIUS KABI

Ropivacain Fresenius Kabi vil blive givet til dig af en læge. Den dosis, som din læge vil give dig, er afhængig af den form for smertelindring, som du behøver. Den vil afhænge af din kropsstørrelse, alder og psykiske tilstand.

Du vil få Ropivacain Fresenius Kabi som en injektion. Stedet på kroppen, hvor det vil blive givet, er afhængig af, hvorfor du får Ropivacain Fresenius Kabi. Din læge vil give dig Ropivacain Fresenius Kabi som:

- En injektion i den nedre del af rygsøjlen
- En injektion nær den del af kroppen, som kræver bedøvelse

Når Ropivacain Fresenius Kabi anvendes på én af disse måder, får det nerverne til at stoppe med at sende smertebeskeder til hjernen. Det vil stoppe din følelse af smerte, varme eller kulde, hvor det bliver anvendt, men du vil stadig have andre følelser som tryk eller berøring.

Din læge vil vide den korrekte måde at give dig denne medicin.

Dosis

Bemærk, at styrken afspejler indholdet af ropivacainhydrochlorid.

Dosis vil være afhængig af, hvad det bruges for og også dit helbred, alder og vægt.

Behandlingsvarighed

Indgivelse af ropivacain tager almindeligvis mellem **2 og 6 timer** i tilfælde af **anæstesi** før visse operationer. Det indgives som en injektion i den nedre del af rygsøjlen (intratekal administration).

Hvis du har fået for meget Ropivacain Fresenius Kabi

Alvorlige bivirkninger som følge af, at du har fået for meget Ropivacain Fresenius Kabi, kræver speciel behandling og den læge, som behandler dig, er trænet i at håndtere disse situationer.

De første tegn på, at du har fået for meget Ropivacain Fresenius Kabi, er almindeligvis som følger:

- Problemer med hørelse og syn
- Følelsesløshed af læber, tunge og omkring munden
- Svimmelhed eller ørhed
- Snurrende fornemmelse

- Talebesvær (dysartri) karakteriseret ved ringe artikulation
- Muskelstivhed, muskeltrækninger, krampeanfald
- Lavt blodtryk
- Langsom eller uregelmæssig puls

Disse symptomer kan medføre hjertestop, åndedrætsstop eller alvorlige krampeanfald.

For at reducere risikoen for alvorlige bivirkninger vil din læge stoppe med at give dig Ropivacain Fresenius Kabi, så snart disse symptomer forekommer. Dette betyder, at hvis noget af dette sker for dig, eller du tror, at du har fået for meget Ropivacain Fresenius Kabi, skal du straks **fortælle det til din læge eller sundhedspersonalet.**

Mere alvorlige bivirkninger som følge af, at du har fået for meget Ropivacain Fresenius Kabi omfatter problemer med din tale, muskeltrækninger, rysten, krampeanfald og tab af bevidsthed.

Fortæl din læge eller sundhedspersonalet, hvis du observerer nogle af ovenstående symptomer.

4. BIVIRKNINGER

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

Vigtige bivirkninger at holde øje med:

Pludselige **livstruende allergiske reaktioner** (såsom anafylaksi, herunder anafylaktisk shock) er sjældne, forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter. Mulige symptomer inkluderer:

- Pludseligt opstået udslæt
- Kløe eller klumpet udslæt (nældefeber)
- Opsvulmet ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen
- Åndenød, hvæsen eller åndedrætsbesvær
- En fornemmelse af bevidsthedstab

Hvis du tror, at Ropivacain Fresenius Kabi forårsager en allergisk reaktion, skal du straks fortælle det til din læge eller sundhedspersonalet.

Andre mulige bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Lavt blodtryk (hypotension). Det kan få dig til at føle dig svimmel eller ør.
- Kvalme

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi)
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Langsom eller hurtig puls (bradykardi, takykardi)
- Højt blodtryk (hypertension)
- Opkastning
- Besvær med at lade vandet (urinretention)
- Høj temperatur (feber), kulderystelser
- Stivhed
- Rygsmerter

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Angst
- Nedsat følsomhed eller fornemmelse i huden
- Besvimelse
- Åndedrætsbesvær
- Lav kropstemperatur (hypotermi)
- Nogle symptomer kan forekomme, fordi injektionen gives i et blodkar ved en fejl, eller hvis du har fået for meget Ropivacain Fresenius Kabi (se også ovenstående afsnit 3: ”Hvis du har fået for meget Ropivacain Fresenius Kabi”). Disse inkluderer krampeanfald, svimmelhed, ørhed, følelsesløshed af læber, tungen og omkring munden, høreproblemer, problemer med dit syn, problemer med din tale, muskelstivhed og skælven

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Hjerteranfald (hjertestop)
- Ujævn hjerterytme (arytmi)

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

- Horner's syndrom

Andre mulige bivirkninger inkluderer:

- Følelsesløshed, som skyldes nerveirritation, som er forårsaget af kanylen eller injektionen. Dette varer almindeligvis ikke længe.
- Ufrivillige muskelbevægelser (dyskinesi)

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

Mulige bivirkninger, som er set med andre lokale anæstetika og som også kan forårsages af Ropivacain Fresenius Kabi:

- Beskadigede nerver. Dette forårsager sjældent (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter) permanente problemer.
- Hele kroppen vil blive følelsesløs, hvis for meget Ropivacain Fresenius Kabi indgives i knoglemarvsvæsken.
- Epidural injektion (injektion i området omkring dine rygmarvsnerver) 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 Horner's 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 hos børn er de samme som hos voksne med undtagelse af for lavt blodtryk, som ikke forekommer så tit hos børn (forekommer hos mellem 1 og 10 børn ud af 100 børn) og opkastning, som forekommer oftere hos børn (forekommer hos mere end 1 ud af 10 børn). Ropivacain Fresenius Kabi skal ikke anvendes til injektion i den nedre del af rygraden til spædbørn og børn under 12 år.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. 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

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

5. OPBEVARING

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Ropivacain Fresenius Kabi efter den udløbsdato, der står på ampullen, blister eller æske. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Anvend ikke Ropivacain Fresenius Kabi, hvis du kan se udfældninger i injektionsopløsningen.

Din læge eller hospitalet vil almindeligvis opbevare Ropivacain Fresenius Kabi, og de er ansvarlige for kvaliteten af produktet, når det har været åbnet, hvis det ikke er anvendt straks. De er også ansvarlige for at bortskaffe ubrugt Ropivacain Fresenius Kabi korrekt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ropivacain Fresenius Kabi indeholder

- Det aktive stof er ropivacainhydrochlorid 5 mg/ml. Hver 10 ml polypropylenampul indeholder 50 mg ropivacainhydrochlorid.
- De øvrige indholdsstoffer er natriumchlorid, saltsyre (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ropivacain Fresenius Kabi injektionsvæske, opløsning er en klar, farveløs opløsning til injektion. Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning er tilgængelig i 10 ml transparente polypropylenampuller.

Pakningsstørrelser:

1,5 eller 10 ampul(ler) i blisterpakning

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB
Islands Brygge 57
2300 København S

Fremstiller:

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norge

Denne indlægsseddel blev sidst revideret januar 2025.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Håndtering

Ropivacain Fresenius Kabi bør kun anvendes af eller under supervision af klinikere med erfaring i regional anæstesi (se afsnit 3).

Holdbarhed efter åbning:

Skal anvendes straks.

Ropivacain Fresenius Kabi er kun beregnet til engangsbrug.

Ubrugt opløsning kasseres.

Præparatet bør undersøges visuelt før brug. Opløsningen bør kun anvendes, hvis den er klar, praktisk taget fri for partikler, og hvis emballagen er intakt.

Den intakte emballage må ikke gen-autoklaveres. En blisterpakning bør vælges, når en steril yderside er påkrævet.

Uforligeligheder

Lægemidlet må ikke blandes med andre lægemidler på grund af manglende forligelighedsstudier. I alkaliske opløsninger kan der forekomme udfældning, da ropivacain er tungtopløseligt ved pH over 6,0.

Destruktion

Ubrugt lægemiddel eller affald heraf skal destrueres i henhold til de lokale retningslinier.