

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ropivacaine Kabi, 2 mg/ml, roztwór do infuzji
Ropivacaini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub innego fachowego pracownika ochrony zdrowia.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub innemu fachowemu pracownikowi ochrony zdrowia. Patrz punkt 4.

Nazwa leku, którego dotyczy niniejsza ulotka to Ropivacaine Kabi, 2 mg/ml, roztwór do infuzji. W ulotce nazywany jest jako Ropivacaine Kabi.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Ropivacaine Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ropivacaine Kabi
3. Jak stosować Ropivacaine Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ropivacaine Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ropivacaine Kabi i w jakim celu się go stosuje

- Ropivacaine Kabi zawiera substancję czynną o nazwie ropiwakainy chlorowodorek.
- Należy do grupy leków zwanych miejscowo znieczulającymi.

Ropivacaine Kabi, 2 mg/ml, roztwór do infuzji jest stosowany u dorosłych i dzieci w każdym wieku do leczenia ostrego bólu. Znieczula części ciała, np. po zabiegach chirurgicznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ropivacaine Kabi

Kiedy nie stosować leku Ropivacaine Kabi:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) **na ropiwakainy chlorowodorek** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki miejscowo znieczulające z tej samej grupy leków (takie jak lidokaina lub bupiwakaina);
- jeśli u pacjenta stwierdzono **zmniejszenie objętości krwi krążącej** (hipowolemia);
- **przez podanie do naczynia krwionośnego** w celu znieczulenia określonej części ciała;
- lub przez podanie **do szyjki macicy** w celu złagodzenia bólu podczas porodu.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którykolwiek z powyższych punktów go dotyczy, powinien poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Ropivacaine Kabi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność, **aby nie podać** leku Ropivacaine Kabi **bezpośrednio do naczynia krwionośnego** i nie spowodować natychmiastowego działania toksycznego. Podania nie powinny być wykonywane w miejscach objętych stanem zapalnym.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ropivacaine Kabi należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub innym fachowym pracownikiem ochrony zdrowia:

- jeśli pacjent jest w **stanie ogólnego osłabienia** ze względu na wiek lub inne czynniki,
- jeśli u pacjenta występuje **choroba serca** (częściowy lub całkowity blok przewodzenia serca),
- jeśli u pacjenta występuje zaawansowana **choroba wątroby**,
- jeśli u pacjenta występują poważne **problemy z nerkami**.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z powyższych schorzeń, ponieważ może zaistnieć konieczność dostosowania dawki leku Ropivacaine Kabi.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ropivacaine Kabi należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub innym fachowym pracownikiem ochrony zdrowia:

- jeśli pacjent cierpi na **ostrą porfirię** (zaburzenia wytwarzania czerwonego barwnika krwi, czasami prowadzące do objawów neurologicznych).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub ktoś z jego rodziny cierpi na porfirię, ponieważ może być konieczne podanie innego leku znieczulającego.

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o wszelkich chorobach oraz aktualnych dolegliwościach.

Dzieci

Należy zachować szczególną ostrożność:

- u noworodków, ponieważ są bardziej wrażliwi na Ropivacaine Kabi, 2 mg/ml, roztwór do infuzji.
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Ropivacaine Kabi, 2 mg/ml, roztwór do infuzji w celu znieczulenia niektórych części ciała u młodszych dzieci.

Ropivacaine Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub fachowemu pracownikowi ochrony zdrowia o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Ropivacaine Kabi może wpływać na działanie niektórych leków, a pewne leki mogą też wpływać na działanie leku Ropivacaine Kabi.

W szczególności należy zgłosić lekarzowi, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- inne leki miejscowo znieczulające,
- silne leki przeciwbólowe, takie jak morfina lub kodeina,
- leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (arytmia), takie jak lidokaina i meksyletyna.

Lekarz musi być poinformowany o stosowaniu tych leków, aby móc ocenić w jakiej dawce Ropivacaine Kabi może być podany pacjentowi.

Należy również poinformować lekarza, gdy pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- leki stosowane w leczeniu depresji (np. fluwoksamina),
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie (np. enoksacyna),

w związku z wydłużonym czasem eliminacji leku Ropivacaine Kabi z organizmu pacjenta w przypadku stosowania tych leków. Należy unikać długotrwałego stosowania leku Ropivacaine Kabi w przypadku stosowania wyżej wymienionych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych na temat wpływu ropiwakainy na ciążę lub przenikania do mleka ludzkiego.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ropivacaine Kabi może powodować senność i spowolnienie reakcji. Po otrzymaniu leku Ropivacaine Kabi, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi oraz maszyn, aż do następnego dnia.

Ropivacaine Kabi zawiera sól

Ten lek zawiera 3,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 1 ml roztworu. Odpowiada to 0,17% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Ropivacaine Kabi

Ropivacaine Kabi zostanie podany pacjentowi przez lekarza. Dawka leku, jaka zostanie podana pacjentowi, będzie zależeć od rodzaju wymaganego działania przeciwbólowego, masy ciała, wieku oraz stanu fizycznego pacjenta.

Ropivacaine Kabi będzie podany w infuzji. Miejsce podania leku Ropivacaine Kabi będzie uzależnione od tego, jaka część ciała wymaga znieczulenia.

Ropivacaine Kabi może być podany w jedno z następujących miejsc:

- część ciała, która ma być znieczulona,
- w pobliżu części ciała, która ma być znieczulona,
- w miejscu oddalonym od części ciała, która ma być znieczulona. Dzieje się tak w przypadku infuzji zewnątrzoponowej (w okolicy rdzenia kręgowego).

Podanie leku Ropivacaine Kabi w jeden z powyższych sposobów uniemożliwia nerwom przekazywanie informacji o bólu do mózgu. Pacjent przestanie odczuwać ból, ciepło lub zimno w miejscu zastosowania, jednak nadal może mieć inne odczucia, takie jak ucisk lub dotyk.

Lekarz będzie wiedział, w jaki sposób prawidłowo podać pacjentowi ten lek.

Dawkowanie

Ilość leku, jaka zostanie podana pacjentowi, zależy od tego, w jakim celu lek jest stosowany oraz od stanu zdrowia, wieku i masy ciała pacjenta.

Czas trwania leczenia

Podawanie ropivakainy trwa zwykle **od 0,5 do 6 godzin**, ale może trwać **do 72 godzin** w celu **łagodzenia bólu** w trakcie lub po zabiegu operacyjnym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ropivacaine Kabi

Ciężkie działania niepożądane, wynikające z podania zbyt dużej dawki leku Ropivacaine Kabi, wymagają specjalistycznego leczenia, a lekarz prowadzący leczenie jest przeszkolony w zakresie postępowania w takich sytuacjach. Pierwsze objawy przedawkowania leku Ropivacaine Kabi mogą obejmować:

- problemy ze słuchem i wzrokiem (zaburzenia widzenia),
- drętwienie warg, języka i wokół ust,
- zawroty głowy lub uczucie „pustki w głowie”,
- mrowienie,
- zaburzenia mowy charakteryzujące się słabą artykulacją (dysartria),
- sztywność mięśni, drżenie mięśni, drgawki (konwulsje),
- niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- wolne lub nieregularne bicie serca.

Objawy te mogą poprzedzać zatrzymanie akcji serca, zatrzymanie oddechu lub ciężkie drgawki.

Aby ograniczyć ryzyko ciężkich działań niepożądanych, lekarz przerwie podawanie leku Ropivacaine Kabi od razu, gdy wystąpią powyższe objawy. Oznacza to, że jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek

z powyższych objawów lub pacjent sądzi, że otrzymał większą niż zalecana dawkę leku Ropivacaine Kabi, **powinien natychmiast powiadomić lekarza lub innego fachowego pracownika ochrony zdrowia.**

Do ciężkich działań niepożądanych, związanych z podaniem zbyt dużej dawki leku Ropivacaine Kabi należą zaburzenie mowy, drżenia mięśni, drżenie, dreszcze, drgawki (napady drgawkowe) i utrata przytomności.

Jeśli u pacjenta wystąpił którykolwiek z powyższych objawów należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub innemu fachowemu pracownikowi ochrony zdrowia.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Ważne działania niepożądane, na które należy zwrócić uwagę:

Nagle **zagrożające życiu reakcje alergiczne** (takie jak anafilaksja, w tym wstrząs anafilaktyczny) są rzadkie i występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów. Do możliwych objawów należą:

- nagle pojawienie się wysypki,
- swędząca lub grudkowata wysypka (pokrzywka),
- obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała,
- skrócenie oddechu, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu; uczucie utraty przytomności.

Jeśli pacjent uważa, że Ropivacaine Kabi powoduje u niego reakcję alergiczną, powinien natychmiast powiadomić lekarza lub innych pracowników ochrony zdrowia.

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- obniżenie ciśnienia krwi (niedociśnienie), mogące powodować zawroty głowy lub uczucie „pustki w głowie”,
- mdłości (nudności).

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- uczucie mrowienia i kłucia (parestezje),
- zawroty głowy,
- ból głowy,
- spowolnione lub przyspieszone bicie serca (bradykardia, tachykardia),
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie),
- wymioty,
- trudności z oddawaniem moczu (zatrzymanie moczu),
- wysoka temperatura (gorączka) lub drżenia (dreszcze),
- sztywność mięśni,
- ból pleców.

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- niepokój,
- utrata czucia lub wrażliwości skóry,
- omdlenia,
- trudności w oddychaniu,
- spadek temperatury ciała (hipotermia),
- niektóre objawy mogą wystąpić w wyniku niezamierzonej infuzji donaczyniowej lub gdy pacjent otrzyma większą niż zalecana dawkę leku Ropivacaine Kabi (patrz również punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ropivacaine Kabi” powyżej). Należą do nich: napady drgawkowe, zawroty głowy lub uczucie „pustki w głowie”, zdrętwienie warg i okolicy ust,

zdrętwienie języka, problemy ze słuchem, problemy ze wzrokiem, problemy z mówieniem, sztywność mięśni i drżenie.

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zawał serca (zatrzymanie akcji serca),
- nierówne bicie serca (arytmia).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zespół Hornera.

Inne możliwe działania niepożądane:

- drętwienie, spowodowane podrażnieniem nerwu wywołanym przez nakłucie igłą lub wstrzyknięcie, zazwyczaj nie trwające długo,
- mimowolne ruchy mięśni (dyskineza).

Możliwe działania niepożądane obserwowane w przypadku innych leków miejscowo znieczulających, które mogą być również wywołane przez Ropivacaine Kabi obejmują:

- uszkodzenie nerwów. Występuje rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów), może spowodować trwałe problemy,
- jeśli zbyt duża ilość leku Ropivacaine Kabi zostanie podana do płynu rdzeniowego, całe ciało może ulec zdrętwieniu (znieczuleniu),
- zastrzyk zewnątrzoponowy (wstrzyknięcie w przestrzeń wokół nerwów rdzeniowych) może spowodować przerwanie drogi nerwowej z mózgu do głowy i szyi, szczególnie u kobiet w ciąży, co czasami może prowadzić do stanu zwanego zespołem Hornera. Charakteryzuje się on zmniejszeniem wielkości źrenicy, opadaniem górnej powieki i niezdolnością gruczołów potowych do wytwarzania potu. Ustąpi samoistnie po przerwaniu leczenia.

Dzieci

U dzieci działania niepożądane są takie same, jak u dorosłych, z wyjątkiem obniżonego ciśnienia krwi, które występuje rzadziej u dzieci (u 1 do 10 na 100 dzieci) i wymiotów, które występują częściej u dzieci (częściej niż u 1 na 10 dzieci).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ropivacaine Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek zanieczyszczenia w roztworze do infuzji.

Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast po otwarciu, lekarz lub szpital są odpowiedzialni za przechowywanie i jakość leku Ropivacaine Kabi oraz za prawidłowe usunięcie niezwytego leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ropivacaine Kabi

- Substancją czynną leku jest ropiwakainy chlorowodorek 2 mg/ml. Każdy 100 ml worek poliolefinowy zawiera 200 mg ropiwakainy chlorowodoru.
- Każdy 200 ml worek poliolefinowy zawiera 400 mg ropiwakainy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Ropivacaine Kabi i co zawiera opakowanie

Ropivacaine Kabi jest przejrzystym, bezbarwnym roztworem do infuzji.

Ropivacaine Kabi, 2 mg/ml, roztwór do infuzji jest dostępny w przezroczystych, poliolefinowych workach z portem PP o pojemności 100 ml i 200 ml.

Wielkości opakowań:

1 worek w foliowym worku zewnętrznym z przezroczystej folii polipropylenowej, w tekturowym pudełku.

5 worków w foliowych workach zewnętrznych z przezroczystej folii polipropylenowej, w tekturowym pudełku.

10 worków w foliowych workach zewnętrznych z przezroczystej folii polipropylenowej, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norwegia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa państwa członkowskiego	Nazwa leku
Holandia	Ropivacaine Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor infusie
Austria	Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Infusionslösung
Estonia	Ropivacaine Kabi
Węgry	Ropivacaine Fresenius Kabi 2 mg/ml oldatos infúzió
Litwa	Ropivacaine hydrochloride Kabi 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Łotwa	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml šķīdums infūzijām
Malta	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml
Polska	Ropivacaine Kabi
Słowacja	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml infúzny roztok
Belgia	Ropivacaine Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor infusie
Cypr	Ropivacaine/Kabi 2mg διάλυμα για έγχυση
Niemcy	Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Infusionslösung
Dania	Ropivacaine Fresenius Kabi, infusionsvaeske, opløsning, 2 mg/ml
Grecja	Ropivacaine/Kabi 2mg διάλυμα για έγχυση
Hiszpania	Ropivacaina Kabi 2 mg/ml solución para perfusión
Finlandia	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml infuusioneste, liuos
Francja	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml solution pour perfusion en poche
Włochy	Ropivacaina Kabi
Luksemburg	Ropivacaine Fresenius Kabi 2 mg/ml Infusionslösung
Norwegia	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml, infusjonsvæske, oppløsning
Portugalia	Ropivacaina Kabi
Szwecja	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml, infusionsvätska, lösning
Słowenia	Ropivakainijev klorid Kabi 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Ropivacaine 2 mg/ml solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.11.2024 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie do stosowania

Ropivacaine Kabi powinien być podawany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy doświadczonych w wykonywaniu znieczuleń regionalnych (patrz punkt 3).

Okres ważności po otwarciu

Należy zużyć natychmiast.

Ropivacaine Kabi jest przeznaczony do jednorazowego użycia.
Niezużyty roztwór należy wyrzucić.

Lek należy sprawdzić wzrokowo przed użyciem. Roztwór należy stosować tylko wtedy, gdy jest on przejrzysty, wolny od zanieczyszczeń oraz gdy jego opakowanie jest nieuszkodzone.

Opakowania nie należy poddawać ponownej sterylizacji w autoklawie. Worek należy wyjąć z foliowego opakowania w chwili, gdy jest potrzebny do użycia.

Niezgodności farmaceutyczne

Brak badań zgodności z roztworami innymi niż wymienione poniżej.

W roztworach alkalicznych może nastąpić proces strącania się, ponieważ ropiwakaina wykazuje słabą rozpuszczalność przy pH > 6,0.

Zgodność

Ropiwakaina w postaci roztworu do infuzji w plastikowych workach do infuzji jest chemicznie i fizycznie zgodna z następującymi lekami:

Stężenie Ropivacaine Kabi: 1-2 mg/ml	
Substancja dodawana	Stężenie*
Cytrynian fentanylu	1,0 – 10,0 mikrogramów/ml
Cytrynian sufentanylu	0,4 – 4,0 mikrogramów/ml
Siarczan morfiny	20,0 – 100,0 mikrogramów/ml
Chlorowodorek klonidyny	5,0 – 50 mikrogramów/ml

* Zakresy stężenia przedstawione w tabeli są szersze niż zazwyczaj stosowane w praktyce klinicznej. Infuzja zewnątrzoponowa ropiwakainy/cytrynianu sufentanylu, ropiwakainy/siarczanu morfiny oraz ropiwakainy/chlorowodoru klonidyny nie została poddana badaniom klinicznym.

Powyższe mieszaniny utrzymują stabilność chemiczną i fizyczną przez okres 30 dni w temperaturze od 20°C do 30°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia mieszaninę należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyta natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2 do 8°C.

Usuwanie pozostałości leku

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.