

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ropivacaine Kabi, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
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, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
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, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań jest stosowany

- u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat do **znieczulenia** (anestezji) części ciała podczas zabiegów chirurgicznych. Jest wstrzykiwany do dolnej części kręgosłupa pacjenta. Pomaga w szybkim zatrzymaniu bólu u pacjenta od pasa w dół na ograniczony czas (zwykle od 1 do 2 godzin). Znane jako „znieczulenie podpajęczynówkowe” (dooponowe).
- u dzieci w wieku od 1 do 12 lat do **znieczulenia** (anestezji) określonych części ciała. Jest stosowany do powstrzymania lub złagodzenia bólu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ropivacaine Kabi

Kiedy nie stosować leku Ropivacaine Kabi:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) **na chlorowodorek ropiwakainy** 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;
- **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 wstrzyknąć** leku Ropivacaine Kabi **bezpośrednio do naczynia krwionośnego** i nie spowodować natychmiastowego działania toksycznego. Wstrzyknięcia 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.

Wstrzyknięcie w **dolną część kręgosłupa** może powodować **obniżenie ciśnienia krwi** lub **zwolnienie czynności serca**. W takim przypadku lekarz podejmie odpowiednie działania.

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 powiedzieć lekarzowi o wszystkich przebytych chorobach i aktualnych dolegliwościach.

Dzieci

Należy zachować szczególną ostrożność u dzieci:

- ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania wstrzyknięć leku Ropivacaine Kabi w dolną część kręgosłupa,
- w wieku poniżej 1 roku życia, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Ropivacaine Kabi 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 0,138 mmol (lub 3,17 mg) sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdym ml. Odpowiada to 0,16% 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 jako wstrzyknięcie. Miejsce podania leku Ropivacaine Kabi będzie uzależnione od tego, jaka część ciała wymaga znieczulenia.

Ropivacaine Kabi może być podany w jedno z następujących miejsc:

- wstrzyknięcie w dolną część kręgosłupa,
- wstrzyknięcie w pobliżu części ciała, która ma być znieczulona.

Zastosowanie 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 wstrzyknięcia, 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 ropiwakainy trwa zwykle **od 2 do 6 godzin** w przypadku **znieczulenia** przed niektórymi zabiegami chirurgicznymi. Jest ona podawana poprzez wstrzyknięcie w dolną część kręgosłupa (podanie podpajęczynówkowe).

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:

Nagłe **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:

- nagłe 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.

Niezbyst 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 niezamierzonego wstrzyknięcia donaczyniowego 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).

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ropivacaine Kabi podawanego do dolnej części kręgosłupa mogą występować częściej w porównaniu z innymi procedurami znieczulenia miejscowego, niezależnie od zastosowanego środka znieczulającego.

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). Nie należy stosować leku Ropivacaine Kabi w postaci wstrzyknięcia w dolną część kręgosłupa u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat.

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

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, 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

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na blistrze, ampulce lub tekturowym pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast po otwarciu, lekarz lub szpital są odpowiedzialni za przechowywanie i jakość leku Ropivacaine Kabi oraz za prawidłowe usunięcie niezżytego 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 5 mg/ml.
Każda ampulka 10 ml z polipropylenu zawiera 50 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 wstrzykiwań.

Ropivacaine Kabi, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w przezroczystych ampulkach z polipropylenu o pojemności 10 ml.

Wielkość opakowań:

1, 5, 10 ampulek w blistrze PC/PE, całość 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

02-305 Warszawa

tel.: +48 22 345 67 89

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa państwa członkowskiego	Nazwa leku
Holandia	Ropivacaine Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie
Austria	Ropivacainhydrochlorid Kabi 5 mg/ml Injektionslösung
Estonia	Ropivacaine Kabi
Węgry	Ropivacaine Fresenius Kabi 5 mg/ml oldatos injekció
Litwa	Ropivacaine hydrochloride Kabi 5 mg/ml injekcinis tirpalas
Łotwa	Ropivacaine Kabi 5 mg/ml šķīdums injekcijām
Malta	Ropivacaine Kabi 5 mg/ml
Polska	Ropivacaine Kabi
Słowacja	Ropivacaine Kabi 5 mg/ml injekčný roztok
Belgia	Ropivacaine Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung
Bułgaria	Ropivacain Kabi 5 mg/ml, инжекционен разтвор
Cypr	Ropivacaine Kabi 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Dania	Ropivacaine Fresenius Kabi, injektionsvaeske, opløsning, 5 mg/ml
Grecja	Ropivacaine Kabi 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Finlandia	Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml injektioneste, liuos
Francja	Ropivacaine Kabi 5 mg/ml, solution injectable
Włochy	Ropivacaina Kabi
Norwegia	Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Szwecja	Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml, injektionsvätska, lösning

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 usunąć.

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. Jeśli niezbędna jest sterylna powierzchnia zewnętrzna, należy użyć nienaruszonego opakowania blistrowanego.

Niezgodności farmaceutyczne

Brak badań zgodności, dlatego nie należy mieszać tego leku z innymi lekami.

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

Usuwanie pozostałości leku

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