

Bipacksedel: Information till användaren

Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml injektionsvätska, lösning.
ropivakainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, sjuksköterska eller annan sjukvårdspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller annan sjukvårdspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Namnet på ditt läkemedel är Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml injektionsvätska, lösning, i resten av denna bipacksedel kommer det refereras till som Ropivacain Fresenius Kabi.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ropivacain Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ropivacain Fresenius Kabi
3. Hur du använder Ropivacain Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ropivacain Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ropivacain Fresenius Kabi är och vad det används för

- Ropivacain Fresenius Kabi innehåller den aktiva substansen ropivakainhydroklorid
- Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas lokalbedövningsmedel.

Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml injektionsvätska, lösning används

- hos vuxna och ungdomar över 12 år för att **bedöva** den del av kroppen som ska opereras. Det injiceras i de lägre delarna av din ryggrad. Detta stoppar snabbt smärtan från din midja och nedåt under en begränsad tid (vanligtvis 1-2 timmar). Detta är känt som spinalblockad.
- hos barn mellan 1-12 år för att **bedöva** delar av kroppen. Det används för att förhindra att smärta uppstår eller för att ge smärtlindring.

Ropivakainhydroklorid som finns i Ropivacain Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Ropivacain Fresenius Kabi

Du ska inte ges Ropivacain Fresenius Kabi

- Om du är **allergisk** (överkänslig) **mot ropivakainhydroklorid** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- Om du är allergisk mot andra lokalanestetika inom samma klass (tex. lidokain eller bupivakain)
- Om du har fått information om att du har **låg blodvolym** (hypovolemi).
- **i ett blodkärl** för att bedöva en viss del av kroppen, eller **i livmoderhalsen** för att lindra förlossningssmärta.

Tala med din läkare innan du får Ropivacain Fresenius Kabi om du är osäker om något av ovanstående gäller dig.

Varningar och försiktighet

Var särskilt noga med att **undvika injektion** av Ropivacain Fresenius Kabi **direkt i ett blodkärl** för att undvika direkt toxisk effekt. Injektion ska inte göras i inflammerade områden.

Tala om för din läkare, sjuksköterska eller annan sjukvårdspersonal innan Ropivacain Fresenius Kabi ges till dig:

- om ditt **allmäntillstånd är dåligt** på grund av ålder eller andra faktorer,
- om du har **hjärtbesvär** (partiellt eller totalt AV-block),
- om du har svåra **leverbesvär**,
- om du har svåra **njurbesvär**.

Tala om för din läkare om du har något av dessa besvär eftersom dosen av Ropivacain Fresenius Kabi kan behöva anpassas.

En injektion i **nedre delen av ryggmärgen** kan framkalla **lågt blodtryck** eller **långsam hjärtrytm**. Om detta inträffar kommer din läkare att vidta nödvändiga åtgärder.

Tala om för din läkare, sjuksköterska eller annan sjukvårdspersonal innan Ropivacain Fresenius Kabi ges till dig:

- om du lider av **akut porfyri** (problem med uppbyggnaden av rött blodpigment som i vissa fall ger neurologiska symtom).

Tala om för din läkare om du själv eller någon i din släkt lider av porfyri eftersom ett annat anestetikum då kan behöva användas.

Tala om för din läkare innan behandlingen om du lider av några sjukdomar eller medicinska besvär.

Barn

Var särskilt försiktig med barn

- eftersom injektion av Ropivacain Fresenius Kabi i nedre delen av ryggraden inte har fastställts hos barn
- under ett år, eftersom injektion med Ropivacain Fresenius Kabi för att bedöva delar av kroppen inte har fastställts hos yngre barn

Andra läkemedel och Ropivacain Fresenius Kabi

Tala om för läkare eller sjukvårdspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta beror på att Ropivacain Fresenius Kabi kan påverka hur vissa läkemedel fungerar och vissa läkemedel kan ha en effekt på Ropivacain Fresenius Kabi.

Tala särskilt om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- **Andra lokalbedövningsmedel**
- **Starkt smärtstillande medel**, t.ex. morfin eller kodein,
- **Läkemedel som används för att behandla ojämn hjärtrytm** (arytmi), såsom lidokain och mexiletin.

Din läkare behöver känna till dessa läkemedel för att kunna bestämma rätt dos av Ropivacain Fresenius Kabi för dig.

Tala också om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- **läkemedel mot depression** (t.ex. fluvoxamin)
- **antibiotika** för att behandla infektioner orsakade av bakterier (såsom enoxacin).

Detta beror på att din kropp tar längre tid att bli av med Ropivacain Fresenius Kabi om du tar dessa läkemedel. Om du tar något av dessa läkemedel, ska långvarig användning av Ropivacain Fresenius Kabi undvikas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel. Det är inte känt om ropivacain har effekter under graviditet eller utsöndras i bröstmjolk. Om du får detta läkemedel under graviditet kan det sänka ditt barns (fostrets) hjärtfrekvens. Din läkare bör övervaka fostrets hjärtfrekvens.

Fråga läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Ropivacain Fresenius Kabi kan göra att du känner dig dåsig och kan påverka reaktionsförmågan. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän dagen efter att du har fått Ropivacain Fresenius Kabi.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ropivacain Fresenius Kabi innehåller natriumklorid

Detta läkemedel innehåller 3,17 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordsalt) per ml. Detta motsvarar 0,16% av rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Ropivacain Fresenius Kabi

Ropivacain Fresenius Kabi kommer att ges till dig av en läkare. Den dos som din läkare ger dig beror på vilken typ av smärtlindring du behöver. Det beror också på din kroppsstorlek, ålder och fysiska tillstånd.

Ropivacain Fresenius Kabi ges till dig som en injektion. Vilken del av kroppen där det ska användas beror på varför du får Ropivacain Fresenius Kabi. Din läkare kommer att ge dig Ropivacain Fresenius Kabi som:

- en injektion i den nedre delen av ryggraden
- en injektion nära den del av kroppen som ska bedövas

När Ropivacain Fresenius Kabi används i ett av dessa ställen, stoppas nerverna från att kunna skicka smärtmeddelanden till hjärnan. Den stoppar känslor av smärta, värme eller kyla i det område där det används men du kan fortfarande ha andra känslor som tryck eller beröring.

Din läkare kommer att veta vilket ställe som är det rätta för att ge dig detta läkemedel.

Dosering

Dosen beror på vad läkemedlet används för och även på din hälsa, ålder och vikt.

Behandlingstid

Administrering av ropivacain pågår normalt **mellan 2 och 6 timmar** vid **bedövning** före vissa kirurgiska ingrepp.

Det ges genom injektion i den nedre delen av din ryggrad (intratekal administrering).

Om du har fått för stor mängd av Ropivacain Fresenius Kabi;

Allvarliga biverkningar från att få i sig för mycket Ropivacain Fresenius Kabi behöver särskild behandling och din läkare är utbildad för att hantera dessa situationer. De första tecknen om du har fått för mycket Ropivacain Fresenius Kabi är vanligen följande

- problem med hörsel och syn,
- domning av läpp, tunga och runt munnen,
- yrsel och berusningskänsla,
- stickningar,
- talstörningar som kännetecknas av dålig artikulation (dysartri),
- muskelstelhet, muskelryckningar, anfall (kramper),
- lågt blodtryck,
- långsam eller oregelbunden hjärtrytm.

Dessa symtom kan föregå hjärtstillestånd, andningsstillestånd eller svåra anfall.

För att minska risken för allvarliga biverkningar, kommer din läkare sluta ge dig Ropivacain Fresenius Kabi så snart dessa tecken visas. Detta innebär att om någon av dessa händer dig, eller du tror att du har fått för mycket Ropivacain Fresenius Kabi **ska du omedelbart tala om det för läkaren eller sjukvårdspersonalen.**

Allvarliga biverkningar från att ges för mycket Ropivacain Fresenius Kabi inkluderar problem med att tala, muskelryckningar, skakningar, darrningar, krampanfall och medvetslöshet.

Tala med läkare eller sjukvårdspersonal om du märker något av ovanstående symtom.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga biverkningar att vara uppmärksam på:

Plötsliga **livshotande allergiska reaktioner** (t.ex. anafylaxi, inklusive anafylaktisk chock) är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare. Eventuella symtom är bland annat

- plötsligt utbrott av utslag,
- kliande eller knöliga utslag (nässelfeber),
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen,
- andfåddhet, pipande eller svårt att andas,
- en känsla av att förlora medvetandet.

Om du tror att Ropivacain Fresenius Kabi ger dig en allergisk reaktion ska du omedelbart tala om det för läkaren eller sjukvårdspersonal.

Övriga eventuella biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Lågt blodtryck (hypotoni). Detta kan göra att du känner dig yr och svimfärdig.
- Illamående

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Stickningar och domningar (parestesi),

- Yrsel
- Huvudvärk
- Långsam eller snabb hjärtrytm (bradykardi, takykardi)
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Kräkning
- Svårt att kissa (urinretention)
- Feber eller frossa
- Stelhet
- Ryggsmärta

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Oro
- Minskad känslighet eller känsla i huden
- Svimning
- Andningssvårigheter
- Låg kroppstemperatur (hypotermi)
- Vissa symtom kan uppträda om injektionen av misstag gavs i ett blodkärl eller om du har fått för mycket Ropivacain Fresenius Kabi (se avsnitt 3 ovan, "Om du har fått för stor mängd av Ropivacain Fresenius Kabi"). Symtomen är bland annat anfall (kramper), yrsel eller berusningskänsla, domning i läpparna och runt munnen, domning i tungan, hörselproblem, synproblem, talstörningar, muskelstelhet, darrningar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Hjärtattack (hjärtstillestånd),
- Ojämn hjärtrytm (arytmi)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Horners syndrom

Andra möjliga biverkningar inkluderar:

- Domningar på grund av nervirritation orsakad av nålen eller injektionen. Detta brukar inte vara under längre tid.
- Ofrivilliga muskelrörelser (dyskinesi).

Biverkningarna förknippade med Ropivacain Fresenius Kabi injicerat i den nedre delen av ryggraden kan förekomma oftare jämfört med andra ingrepp med lokalbedövningsmedel, oavsett vilket lokalbedövningsmedel som används.

Eventuella biverkningar som observerats med andra lokalbedövningsmedel och som även kan orsakas av Ropivacain Fresenius Kabi är bland annat:

- Nervskador. Dessa kan i sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare) ge bestående besvär.
- Om för mycket Ropivacain Fresenius Kabi ges i spinalvätskan kan hela kroppen bedövas. Att få en epidural injektion (injektion i utrymmet runt dina ryggradsnerver) kan orsaka störningar i en nervbana från hjärnan till huvudet och halsen, särskilt hos gravida kvinnor, vilket ibland kan resultera i ett tillstånd som kallas Horners syndrom. Detta kännetecknas av att storleken på pupillen minskar, att det övre ögonlocket hänger och att svettkörtlarna inte producerar svett. Det går över av sig självt när behandlingen avbryts.

Barn

Hos barn är biverkningarna desamma som hos vuxna, förutom lågt blodtryck som uppträder mindre ofta hos barn (kan förekomma hos upp till 1 av 10 barn) och kräkning som uppträder oftare hos barn (kan förekomma hos fler än 1 av 10 barn). Ropivacain Fresenius Kabi ska inte användas för injektion i nedre delen av ryggraden till barn under 12 år.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ropivacain Fresenius Kabi ska förvaras

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Ropivacain Fresenius Kabi ska användas före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen, ampullen efter EXP eller ytterkartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Ropivacain Fresenius Kabi om en fällning syns i injektionsvätskan.

Läkaren eller sjukhuset förvarar normalt Ropivacain Fresenius Kabi och ansvarar för kvaliteten på öppnad produkt som inte används omedelbart. De ansvarar dessutom för att oanvänt Ropivacain Fresenius Kabi tas om hand på rätt sätt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Läkaren, sköterskan eller apotekspersonalen tar hand om läkemedel som inte längre behövs. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ropivakainhydroklorid 5 mg/ml.
En 10 ml polypropylenampull innehåller 50 mg ropivakainhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering) samt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ropivacain Fresenius Kabi injektionsvätska, lösning, är en klar, färglös injektionsvätska, lösning. Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml injektionsvätska, lösning, finns i 10 ml transparenta polypropylenampuller.

Förpackningsstorlekar:

1, 5, 10 ampull(er) i blisterförpackning

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande av försäljning:

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Tillverkare:

HP Halden Pharma AS

Svinesundsveien 80

1788 Halden

Norge

Denna bipacksedel godkändes senast: 2026-04-30

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hantering

Ropivacain Fresenius Kabi ska endast användas av, eller under överinseende av, läkare med erfarenhet av regionalanestesi (se avsnitt 3).

Hållbarhet i öppnad förpackning

För omedelbar användning.

Ropivacain Fresenius Kabi produkter är endast avsedda för engångsbruk. Överbliven lösning ska kasseras.

Läkemedlet ska inspekteras visuellt före användning. Lösningen ska endast användas om den är klar och fri från partiklar, och om behållaren är intakt.

Intakt behållare får inte autoklaveras igen. En blisterförpackning ska väljas då en steril utsida krävs.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Alkalinisering kan medföra utfällning eftersom ropivacainhydroklorid är svårlösligt vid pH över 6,0.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.