

Bipacksedel: Information till användaren

Ropivacaine B. Braun 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 eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ropivacaine B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ropivacaine B. Braun
3. Hur Ropivacaine B. Braun ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ropivacaine B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ropivacaine B. Braun är och vad det används för

Den aktiva substansen är ropivakainhydroklorid.

Ropivacaine B. Braun hör till en grupp av läkemedel som kallas lokalbedövningsmedel.

Ropivacaine B. Braun ges som en injektion i området kring ryggmärgen (intratekal injektion). Det används för att

- bedöva det område av kroppen där ett kirurgiskt ingrepp ska göras. Det injiceras i den nedre delen av ryggraden. Detta bedövar snabbt från midjan och neråt under en begränsad tid (vanligtvis 1 till 2 timmar). Detta kallas en "spinalblockad" (eller "spinal").

Ropivakainhydroklorid som finns i Ropivacaine B. Braun kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Ropivacaine B. Braun

Använd inte Ropivacaine B. Braun

- om du är allergisk mot ropivakainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan inkludera hudutslag, klåda, andningssvårigheter eller svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga.
- om du är allergisk mot andra lokalbedövningsmedel av samma klass (t.ex. lidokain eller bupivakain).
- för injektion i ett blodkärl för att bedöva en viss del av kroppen eller för injektion i livmoderhalsen för att lindra förlossningssmärta.
- om du har fått reda på att du har låg blodvolym (hypovolemi).

Om något av de ovannämnda gäller dig eller om du är osäker, tala med läkaren innan du ges Ropivacaine B. Braun.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du ges Ropivacaine B. Braun:

- om du har hjärt-, lever- eller njurbesvär. Din läkare måste eventuellt ändra dosen av Ropivacaine B. Braun.

- om du har fått reda på att du lider av en sällsynt sjukdom med störd produktion av blodpigment (porfyri) eller om någon i din släkt lider av den. Din läkare behöver kanske ge dig ett annat bedövningsmedel.
- om ditt allmäntillstånd är dåligt på grund av ålder eller andra faktorer.
- om alla andra sjukdomar eller tillstånd som du har eller tidigare har haft.

Barn

Det finns ingen erfarenhet av injektioner av Ropivacaine B. Braun i nedre delen av ryggraden hos spädbarn, småbarn eller äldre barn.

Försiktighet ska iakttas om Ropivacaine B. Braun ges till barn under 1 år eftersom ropivakaininjektioner som ges för att bedöva delar av kroppen inte är fastställda hos yngre barn.

Andra läkemedel och Ropivacaine B. Braun

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta gäller speciellt följande läkemedel, som kan förstärka effekten av Ropivacaine B. Braun:

- andra lokalbedövningsmedel (t.ex. lidokain)
- starka smärtstillande läkemedel (t.ex. morfin)
- läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtrytm (t.ex. amiodaron, mexiletin).

Långvarig användning av ropivakain ska undvikas om du får:

- läkemedel mot depression (t.ex. fluvoxamin)
- antibiotika mot bakterieinfektioner (t.ex. enoxacin).

Det kan hända att du ändå kan ges Ropivacaine B. Braun. Din läkare måste veta om dessa läkemedel för att kunna anpassa din dos.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Det är inte känt om ropivakain utsöndras i bröstmjolk eller påverkar barnet som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Ropivacaine B. Braun kan göra att du känner dig dåsig och kan påverka reaktionsförmågan. Kör inte bil, använd inte verktyg eller maskiner och arbeta inte under farliga förhållanden förrän dagen efter att du har fått detta läkemedel.

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.

Ropivacaine B. Braun innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,1 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,16 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Ropivacaine B. Braun ges

Detta läkemedel ges av eller under övervakning av en erfaren läkare. Ropivacaine B. Braun ges genom injektion.

Injektionen ges intratekalt d.v.s. via en nål som placeras på mellersta eller nedre delen av ryggen nära ryggraden. Sjukvårdspersonalen övervakar noga ditt tillstånd när du får Ropivacaine B. Braun.

Detta läkemedel hindrar nerver att överföra smärtsignaler till hjärnan. Det medför att du inte kan känna smärta, värme eller köld i de ställen som läkemedlet injiceras men du kan ändå känna tryck eller beröring.

Dosering

Läkaren bestämmer vilken dos av Ropivacaine B. Braun du kommer att ges. Dosen beror på kroppsstorlek, ålder och hälsa.

Om du ges för stor mängd av Ropivacaine B. Braun

Det är osannolikt att du skulle ges för stor mängd eller missa en dos eftersom detta läkemedel i regel ges av en läkare under noggrant kontrollerade förhållanden.

Allvarliga biverkningar orsakade av för stor dos av Ropivacaine B. Braun kräver särskilt vård. Den vårdande läkaren är utbildad och beredd för dessa situationer.

Om du har fått för stor mängd av Ropivacaine B. Braun är de första tecknen vanligen:

- yrsel eller berusningskänsla
- domning av läpparna och runt munnen
- domning av tungan
- hörselproblem
- synproblem

Läkaren slutar att ge läkemedlet genast när dessa symtom uppkommer för att minska risken för allvarliga biverkningar. Kontakta därför omedelbart läkare om du får något av dessa symtom, eller om du tror att du har fått för stor mängd av Ropivacaine B. Braun.

Allvarligare biverkningar orsakade av för stor dos av detta läkemedel är talstörningar, muskelryckningar, darrningar, skakningar, anfall (kramper) och medvetslöshet.

Vid akut toxicitet vidtar hälsovårdspersonalen omedelbart nödvändiga korrigerande åtgärder.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

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

Alla läkemedel inklusive Ropivacaine B. Braun kan i sällsynta fall orsaka livsfarliga **allergiska reaktioner**, t.ex. anafylaxi, inklusive anafylaktisk chock, (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare). Tala **genast** med din läkare om du får något av följande symtom efter att du har fått läkemedlet:

- plötsligt utbrott av utslag, klåda eller nässelutslag;
- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, tunga, svalg eller andra delar av kroppen;
- andningssvårigheter, plötslig pipande andning, yrsel;
- en känsla av att förlora medvetandet.

Övriga eventuella biverkningar:

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

- lågt blodtryck (hypotension) (detta kan göra att du känner dig yr eller svimfärdig)
- illamående

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

- stickningar och domningar
- yrsel
- kräkningar*

- långsam eller snabb hjärtrytm (bradykardi*, takykardi)
- högt blodtryck (hypertension)
- hög kroppstemperatur (feber) eller darrningar (frossa)
- ryggsmärta
- huvudvärk*
- svårigheter att urinera*

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

- oro
- svimning*
- andningssvårigheter*
- låg kroppstemperatur (hypotermi)
- Vissa symtom kan uppträda om injektionen av misstag ges i ett blodkärl eller om du har fått för mycket Ropivacaine B. Braun (se även avsnitt "Om du ges för stor mängd av Ropivacaine B. Braun" ovan). Symtomen är bland annat krampanfall, yrsel eller berusningskänsla, domning i läpparna och runt munnen, domning i tungan, hörselproblem, synproblem, talstörningar, nedsatt känsel*. muskelryckningar och darrningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- hjärtattack (hjärtstillestånd)
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ryckiga rörelser (dyskinesi)

* Efter intratekal administrering är dessa reaktioner vanligare än vad som anges här.

Eventuella biverkningar som observerats med andra lokalbedövningsmedel och som även kan orsakas av Ropivacaine B. Braun är:

- Nervskador. Dessa kan i sällsynta fall ge bestående besvär.
- Om för mycket Ropivacaine B. Braun ges i spinalvätskan kan hela kroppen bedövas.

Barn

Hos spädbarn och barn är biverkningarna desamma som hos vuxna, förutom lågt blodtryck som uppträder mindre ofta hos spädbarn och barn (förekommer hos färre än 1 av 10 barn) och kräkning som uppträder oftare hos barn (förekommer hos fler än 1 av 10 barn).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ropivacaine B. Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Läkare eller apotekspersonal ansvarar för förvaring av läkemedlet. De ansvarar även för att eventuellt oanvänt läkemedel kasseras på rätt sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ropivakainhydroklorid.

1 ml Ropivacaine B. Braun innehåller 5 mg ropivakainhydroklorid (som ropivakainhydrokloridmonohydrat).

En 10 ml ampull innehåller 50 mg ropivakainhydroklorid (som ropivakainhydrokloridmonohydrat).

En 20 ml ampull innehåller 100 mg ropivakainhydroklorid (som ropivakainhydrokloridmonohydrat).

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra 0,36 % (för reglering av pH) och natriumhydroxid 0,4 % (för reglering av pH) samt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ropivacaine B. Braun injektionsvätska är en klar, färglös lösning.

Ropivacaine B. Braun 5 mg/ml injektionsvätska, lösning tillhandahålls som:

- 10 ml polyetylenampuller i förpackningar med 20 ampuller
- 20 ml polyetylenampuller i förpackningar med 20 ampuller

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tyskland

Tillverkare

B. Braun Melsungen AG, Berlin Manufacturing Plant
Mistelweg 2
12357 Berlin
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

B. Braun Medical AB
Box 110
SE-182 12 Danderyd
Tel.: 08 634 34 00
E-post: info.sverige@bbraun.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-30.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administreringssätt

Den intratekala injektionen ska göras efter att subarahnoidalrummet har identifierats och klar cerebrospinalvätska (CSF) tränger ut ur nålen, eller bekräftats genom aspirering.

Noggrann aspirering innan och under injektionen rekommenderas för att förhindra intravaskulära injektioner. En oavsiktlig intravaskulär injektion kan t.ex. ge en tillfällig ökning av hjärtfrekvensen.

Varningar

Procedurer med regionalanestesi ska alltid utföras i områden med anpassad utrustning och lämplig personal. Utrustning och läkemedel nödvändiga för övervakning och återupplivning ska finnas i närheten.

Inför stora nervblockader bör patienten vara i ett gott allmäntillstånd och en intravenös kateter ska sättas inför ingreppet.

Den ansvariga läkaren bör vidta lämpliga åtgärder för att förhindra intravaskulära injektioner (se avsnitt 4.2 i produktresumén) och ha kunskaper om diagnos och behandling av biverkningar, systemisk toxicitet och andra komplikationer (se avsnitt 4.8 och 4.9 i produktresumén). Systemisk toxicitet förväntas inte uppkomma efter intratekal administrering, på grund av den låga dosen. En för hög dos administrerad i subarahnoidalrummet kan ge upphov till en total spinal blockad (se avsnitt 4.9 i produktresumén).

Patienter med hypovolemi, oavsett orsak, kan utveckla plötslig svår hypotension under intratekanestesi, oavsett vilket lokalanestetika som används.

Hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

För engångsbruk.

Läkemedlet ska inspekteras visuellt före användning.

Lösningen ska endast användas om den är klar och färglös och om behållaren och dess förslutning är oskadad.

Hållbarhet efter öppnande av förpackning

Av mikrobiologiska skäl bör öppnad produkt användas omedelbart om inte risken för mikrobiologisk kontamination iakttagits vid öppnandet.

Om den inte används omedelbart är förvaringstid och -förhållanden användarens ansvar.

Se produktresumén angående inkompatibiliteter och fullständig förskrivningsinformation.