

Bipacksedel: Information till användaren

Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusionsvätska, lösning i administreringsatts

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 sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ropivacaine BioQ är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är "Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusionsvätska, lösning i administreringsatts". Det innehåller den aktiva substansen ropivakainhydroklorid och tillhör en grupp läkemedel som kallas lokalbedövningsmedel.

Ropivacaine BioQ används till vuxna för behandling av akut smärta. Det bedövar en del av kroppen, t.ex. efter en operation.

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

2. Vad du behöver veta innan du får Ropivacaine BioQ

Du får inte ges Ropivacaine BioQ:

- om du är allergisk mot ropivakainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra lokalbedövningsmedel av samma klass (t.ex. lidokain eller bupivakain).
- som injektion i ett blodkärl, i ryggraden eller i en led för att bedöva en viss del av kroppen eller som injektion i livmoderhalsen för att lindra förlossningssmärta.

Om du är osäker på om något av detta gäller dig, tala med läkare innan du får Ropivacaine BioQ.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Ropivacaine BioQ. Detta gäller särskilt:

- om du har hjärt-, lever- eller njurproblem.
- om du har fått veta att du har en sällsynt sjukdom med störd produktion av blodpigment (porfyri) eller om någon i din släkt lider av den. Läkaren behöver kanske ge dig ett annat läkemedel.
- om du har någon sjukdom eller några medicinska besvär.

Andra läkemedel och Ropivacaine BioQ

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta beror på att Ropivacaine BioQ kan påverka hur andra läkemedel verkar, och vissa läkemedel kan påverka hur Ropivacaine BioQ verkar.

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

- andra lokalbedövningsmedel
- starka smärtstillande läkemedel, som morfin eller kodein
- läkemedel som används för att behandla oregelbunden hjärtrytm (arrytmi), som lidokain och mexiletin.

Din läkare måste veta om dessa läkemedel för att kunna bedöma om Ropivacaine BioQ kan ges till dig.

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

- läkemedel mot depression (t.ex. fluvoxamin)
- antibiotika för behandling av bakteriella infektioner (t.ex. enoxacin).

Detta beror på att det tar längre tid för kroppen att avlägsna Ropivacaine BioQ om du tar dessa läkemedel.

Om du tar något av dessa läkemedel ska långvarig användning av Ropivacaine BioQ 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 får detta läkemedel.

Det är inte känt om Ropivacaine BioQ påverkar graviditeten eller utsöndras i bröstmjolk.

Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Ropivacaine BioQ under graviditet.

Amning ska avbrytas tillfälligt under behandling med Ropivacaine BioQ. Bröstmjölken ska pumpas ur och kasseras under tiden som behandlingen pågår.

Körförmåga och användning av maskiner

Ropivacaine BioQ 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 Ropivacaine BioQ.

Ropivacaine BioQ innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per milliliter. Detta motsvarar 0,17 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Ropivacaine BioQ

Ropivacaine BioQ ges av en läkare.

Ropivacaine BioQ ges genom infusion (dropp i en ven) för att minska smärta efter operation. Det ges antingen som en infusion kring en nerv (perineuralt) eller i ett operationssår (infiltration). För sårinfiltration placerar läkaren en kateter i såret under operationen, som kan anslutas till Ropivacaine Readyfusor infusionspump (i fortsättningen kallad dispenser).

Dispensern är en doseringsanordning som innehåller läkemedelslösningen och har en slang med en permanent ansluten koppling som kan kopplas till katetern i såret eller porten nära nerven.

Läkaren eller sjuksköterskan aktiverar dispensern och ansluter den till katetern/porten. Du behöver inte göra något med dispensern.

När dispensern har aktiverats ger den kontinuerligt en bestämd dos av läkemedlet, tillräcklig för att ge dig smärtlindring.

Varningar

- Se till att slangen inte är snodd, eftersom det kan leda till en olämplig hastighet av läkemedelstillförsel.
- Slangen får inte viras in i något.
- Använd inte dispensern om någon del har skadats eller spräckts, eller om kopplingen på slangen är trasig, spräckt eller skadad på något sätt.
- Flödesbegränsaren (genomskinlig rektangel) måste alltid vara tejpad på huden. Om tejp tas bort eller flödesbegränsaren tillåts tappa kontakten med huden kan det leda till en olämplig hastighet av läkemedelstillförsel.
- Värme- eller kylpaket får inte placeras över flödesbegränsaren eftersom det kan leda till en olämplig hastighet av läkemedelstillförsel.
- Återanslut inte dispensern om den oavsiktligt har kopplats ifrån katetern/porten under läkemedelstillförseln. Detta på grund av risken för infektion. Kontakta läkare eller sjuksköterska och låt dem veta att dispensern har blivit urkopplad.
- Bada eller duscha inte med dispensern, eller medan katetern/porten fortfarande är på plats, på grund av risken för infektion.
- Rör inte vid sårförbandet eller katetern/porten. Detta på grund av risken för infektion.

Om du har fått för stor mängd av Ropivacaine BioQ

Eftersom dispensern kontinuerligt ger en fastställd dos av läkemedlet är allvarliga biverkningar på grund av för stor mängd av Ropivacaine BioQ mycket osannolika.

Om dosen är för hög krävs särskild vård. Den behandlande läkaren har utbildning för att hantera dessa situationer. De första tecknen på att du har fått för stor mängd av Ropivacaine BioQ är oftast följande:

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

Läkaren slutar att ge Ropivacaine BioQ genast när dessa symtom förekommer för att minska risken för allvarliga biverkningar. Om du får något av dessa symtom eller om du tror att du har fått för stor mängd av Ropivacaine BioQ, **kontakta genast läkare.**

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

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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare). Möjliga symtom är bland annat:

- plötsligt utbrott av utslag,
- kliande eller upphöjda utslag (nässelfeber),
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen,
- andfåddhet, väsande andning eller svårighet att andas,
- en känsla av att förlora medvetandet.

Om du tror att du har fått en allergisk reaktion ska du omedelbart tala om det för läkare.

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 eller svimfärdig
- illamående

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

- myrkrypningar
- yrsel
- huvudvärk
- långsam eller snabb hjärtrytm
- högt blodtryck
- kräkningar
- urineringsproblem
- feber eller frossbrytningar
- ryggsmärta

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

- oro
- nedsatt känsel i huden
- svimning
- andningssvårigheter
- låg kroppstemperatur
- Vissa symtom kan uppträda om du har fått för stor mängd av Ropivacaine BioQ (se även ”Om du har fått för stor mängd av Ropivacaine BioQ” ovan). Symtomen är bland annat anfall (kramper), yrsel eller berusningskänsla, domning i läpparna och runt munnen, domning i tungan, hörselproblem, synproblem, talstörningar, muskelstelhet och darrningar.

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

- hjärtstillestånd
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- ofrivilliga muskelrörelser (dyskinesi)

Eventuella biverkningar som setts med andra lokalbedövningsmedel och som även kan orsakas av Ropivacaine BioQ

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

- nervskador. Detta kan ge bestående besvär.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ropivacaine BioQ ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkare eller sjukhus förvarar vanligtvis Ropivacaine BioQ. Och ansvarar för produktens kvalitet. Läkemedlet ska inspekteras visuellt före användning. Lösningen ska endast användas om den är klar och fri från partiklar, och om behållaren är intakt.

Personalen har ansvar för att kassera eventuellt oanvänt Ropivacaine BioQ på korrekt sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ropivakainhydroklorid. Varje ml innehåller 2 mg ropivakainhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxidlösning eller saltsyra för pH-justering och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlet utseende och förpackningsstorlekar

Ropivacaine BioQ är en klar, färglös infusionsvätska, lösning.

Ropivacaine Readyfusor infusionspump är en orangefärgad cylinder med svart lock på båda sidor. Den är utformad för att inrymma en genomskinlig bälgflaska av polyeten med hög densitet (HDPE) med 250 ml ropivakainhydrokloridmonohydrat infusionsvätska, lösning. En latexfri slang med koppling (luerlås) är permanent ansluten till infusionspumpen.

Varje förpackning innehåller en Ropivacaine Readyfusor infusionspump och en väska. Det finns också set som även innehåller en steril, latexfri fönsterkateter för placering i såret (längd 6,5 cm eller 15 cm).

Innehavare av godkännande för försäljning

BioQ Pharma B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Nederländerna

Tillverkare

BioQ Pharma B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Nederländerna

Copea Pharma Europe Limited
Unit 2, Medici House, Ashbourne Manufacturing Park
Ashbourne, Co. Meath A84 KH58
Irland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Belgien	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration
Danmark	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusionsvæske, opløsning i administrationssystem
Finland	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusioneste, liuos, antovälineistö

Frankrike	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration
Italen	Ropivacaina BioQ ReadyfusOR 2 mg/ml soluzione per infusione in sistema di somministrazione
Luxemburg	Ropivacaine ReadyfusOR 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration
Norge	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning i administreringssystem
Österrike	Ropivacain ReadyfusOR 2 mg/ml Infusionslösung im Applikationssystem
Polen	Ropivacaine BioQ, 2 mg/ml, roztwór do infuzji w zestawie do podawania
Portugal	Ropivacaína BioQ 2 mg/ml solução para perfusão em sistema de administração
Slovakien	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml infúzny roztok v aplikačnom systéme
Spanien	Ropivacaína Readyfusor 2 mg/ml solución para perfusión en sistema de administración
Förenade kungariket (Nordirland)	Ropivacaine 2 mg/ml solution for infusion in administration system
Sverige	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusionsvätska, lösning i administreringssats
Tjeckien	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infuzní roztok v aplikačním systému

Denna bipacksedel ändrades senast: 2023-12-20

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ropivacaine BioQ är fritt från konserveringsmedel och endast avsett för engångsbruk.

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

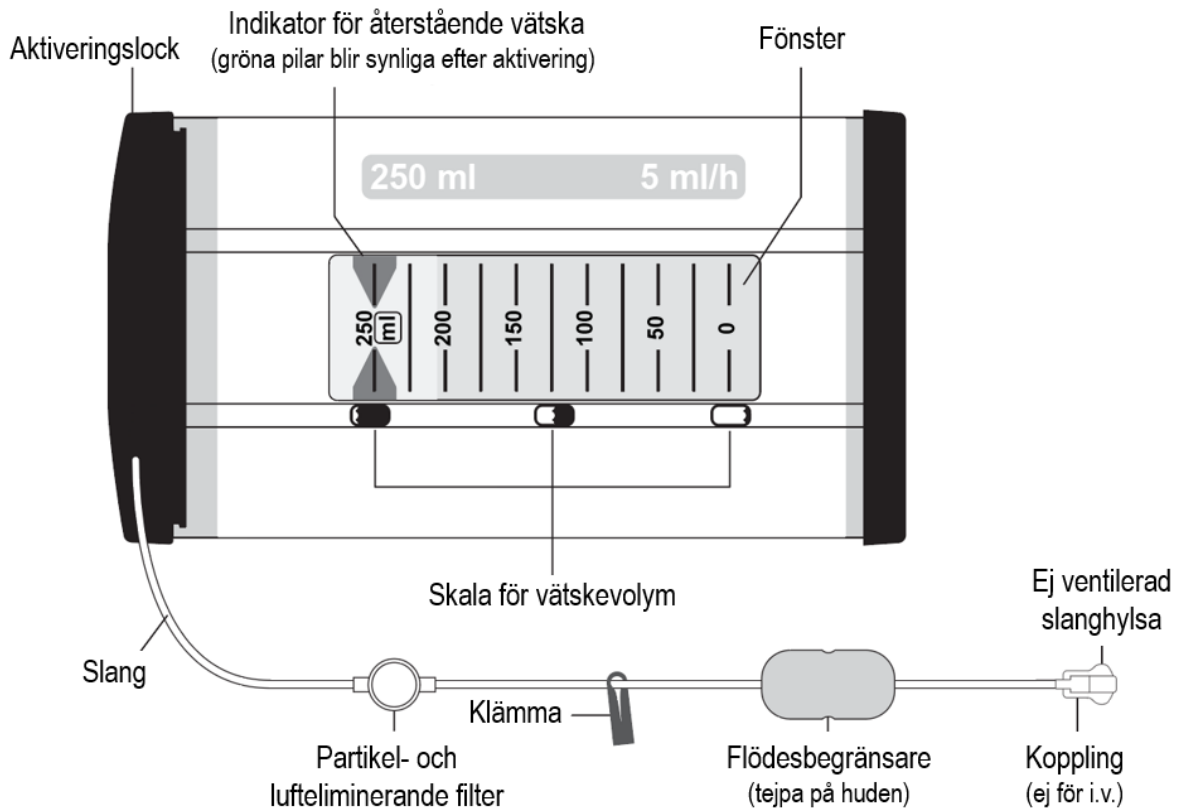
Ropivacaine Readyfusor infusionspump

Ropivacaine Readyfusor infusionspump (i fortsättningen benämnd dispenser) är en icke-elektrisk läkemedelsdispenser som har utformats för patientnära användning.

Dispensern innehåller en bälgflaska med 250 ml ropivakainhydrokloridmonohydrat infusionsvätska, lösning. En slang med koppling (luerlås) är permanent ansluten. Slangen, kopplingen och den sterila fönsterkatetern (när denna medföljer i förpackningen, se avsnitt 6) är latexfria.

För sårinfiltration ska en fönsterkateter placeras i såret under operationen enligt kliniska riktlinjer som är specifika för platsen för ingreppet. Katetern (när denna medföljer i förpackningen) fördelar Ropivacaine BioQ jämnt längs såret med en radie på 360°.

Indikatorn för återstående vätska är en uppsättning gröna pilar som anger mängden lösning som återstår att tillföra.



Bruksanvisning

1. Inspektera dispensern, flödesbegränsaren och slangens avseende skador eller manipulering.

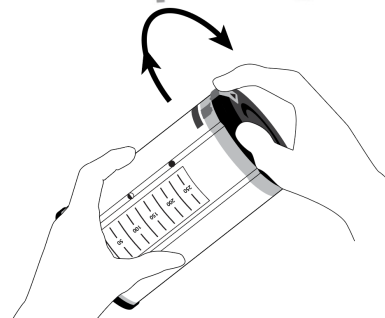
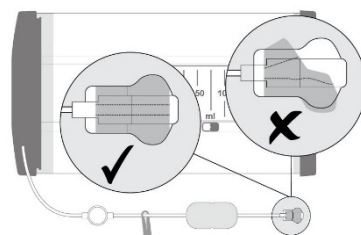
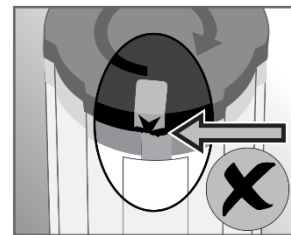
Bekräfta att den orange förseglingen på aktiveringslocket är intakt.

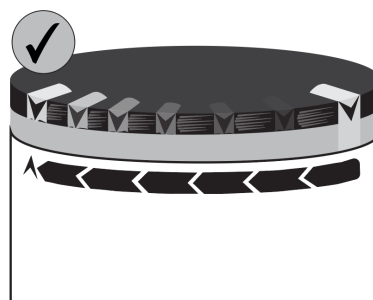
Bekräfta att den orange garantiförseglingen över slanghylsan är intakt.

Om skada observeras, eller om en av förseglingarna är bruten eller skadad, använd inte dispensern.

2. Påbörja läkemedelstillförseln genom att vrida aktiveringslocket medurs tills pilen på den orange förseglingen är ungefär i linje med pilen på etiketten. Det krävs stor kraft. Detta är normalt och förhindrar oavsiktlig aktivering. Delar inuti dispensern rör sig under aktivering.

Dispensern är aktiverad när de gröna indikatorpilarna för återstående vätska syns i vätskeindikatorfönstret. Vätskeflöde kan ses uppströms om filtret inom ett par sekunder, men flödet kommer att stoppas innan den ej ventilerade slanghylsan tas bort.

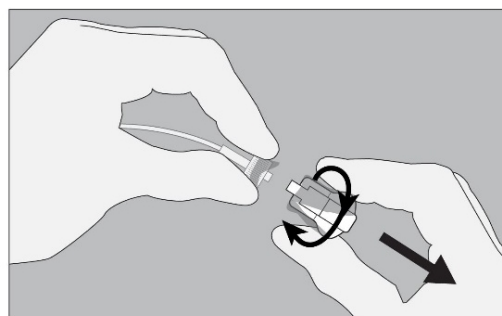




3. Vrid av slanghylsan för att bryta garantiförseglingen.

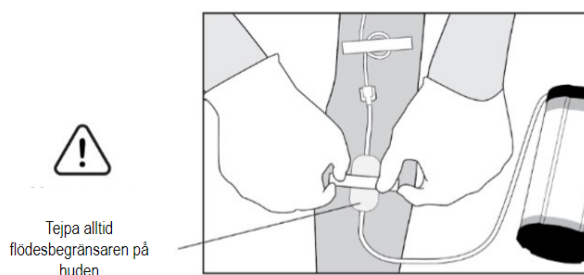
Kontrollera att klämman inte är fäst och se till att läkemedelstillförseln har startats genom att kontrollera att lösningen flödar genom slangens och flödesbegränsaren.

Efter 1–2 minuter kommer vätska att börja droppa mycket långsamt från änden på slangens.



4. Anslut dispenserns slang till patientporten/katetern. **Anslut inte till en i.v.-slang.**

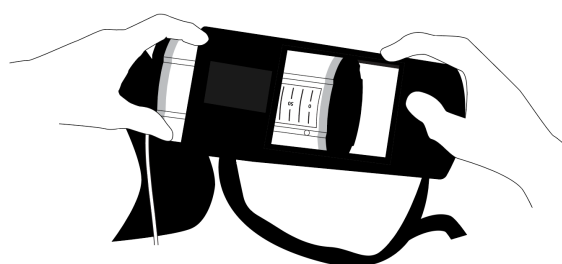
5. Tejpa flödesbegränsaren (genomskinlig rektangel) på patientens hud. Applicera tejp direkt över flödesbegränsaren så som visas, på avstånd från sårstället, och se till att du inte drar i slangens eller stör placeringen av kateter/port. Säkra slutligen slangens och anslutningarna med tejp.



Varning: Flödesbegränsaren måste vara tejpad i kontakt med patientens hud. Om den förlorar kontakten kan en olämplig hastighet av läkemedelstillförsel bli följden.

6. Placera dispensern i den medföljande väskan. Patienten kan antingen bära väskan över axeln eller som ett midjebälte.

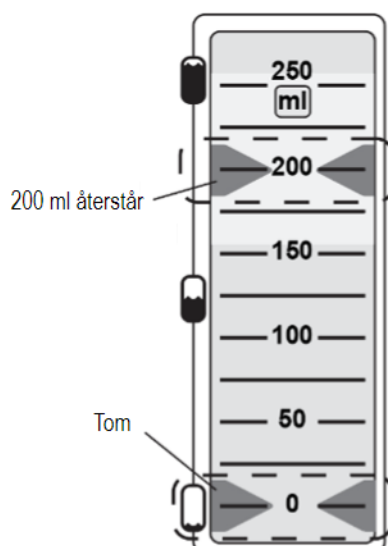
För att förhindra att katetern/porten dras ut, rekommenderas att väskan alltid bärs av patienten med dispensern inuti.



7. Läkemedelstillförseln kan observeras genom fönstret på dispensern. Dispensern levererar cirka 5 ml lösning per timme.

De gröna pilarna i fönstret visar återstående mängd vätska (i ml) i dispensern.

Kontrollera vätskeindikatorpilarnas position regelbundet för att upptäcka för snabbt flöde. För symtom på överdos, se ”Om du har fått för stor mängd av Ropivacaine BioQ” (avsnitt 3).



8. Infusionen är slutförd när enheten är tom, vilket anges av att de gröna indikatorpilarna för återstående vätska når noll i fönstret.
9. Avlägsna dispensern från patienten när infusionen är slutförd.
10. Efter användning, kassera den tomma dispensern, inklusive eventuell oanvänd lösning, enligt lokala bestämmelser.

Varningar

- Dispensern är endast avsedd för engångsbruk. Dispensern får inte återanvändas eller återanslutas.
- Dispensern får inte autoklaveras. Vätskeslangen i dispensersystemet har steriliserats.
- Dispensern får inte anslutas till en i.v.-slang.
- Se till att slangen inte är snodd, eftersom det kan leda till en olämplig hastighet av läkemedelstillförsel.
- Slangen får inte viras in i något.
- Dispensern ska inte användas om någon del har skadats eller spräckts, eller om kopplingen på slangen är trasig, spräckt eller skadad på något sätt.
- Flödesbegränsaren (genomskinlig rektangel) måste alltid vara tejpad på patientens hud. Om tejp tas bort eller flödesbegränsaren tillåts tappa kontakten med huden kan det leda till en olämplig hastighet av läkemedelstillförsel.
- Värme- eller kylpaket får inte placeras över flödesbegränsaren eftersom det kan leda till en olämplig hastighet av läkemedelstillförsel.
- På grund av risk för infektion ska dispensern inte återanslutas om den oavsiktligt har kopplats ifrån katetern/porten under läkemedelstillförseln.
- Patienten ska inte bada eller duscha med dispensern, eller medan katetern/porten fortfarande är på plats, på grund av risken för infektion.
- Patienten ska inte röra vid sårförbandet eller katetern/porten på grund av risken för infektion.