

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusionsvätska, lösning i administreringsats

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml infusionsvätska, lösning innehåller ropivakainhydrokloridmonohydrat motsvarande 2 mg ropivakainhydroklorid.

1 dispenser (Ropivacaine Readyfusor infusionspump) innehåller 250 ml ropivakainhydrokloridmonohydrat infusionsvätska, lösning motsvarande 500 mg ropivakainhydroklorid.

Hjälpämne med känd effekt

Varje ml innehåller 0,15 mmol (3,4 mg) natrium. Varje enhet innehåller 37 mmol (850 mg) natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning i administreringsats.

Klar, färglös lösning i en bälgflaska, inkluderad i dispenser (Ropivacaine Readyfusor infusionspump, se avsnitt 6.6).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ropivacaine BioQ är avsett för akut, postoperativ smärthantering hos vuxna.

Ropivacaine BioQ används för:

- att bibehålla kontinuerlig perifer nervblockad genom kontinuerlig infusion.
- kontinuerlig sårinfiltration.

4.2 Dosering och administreringsätt

Ropivacaine BioQ ska endast användas av, eller under uppsikt av, läkare med erfarenhet av regionalanestesi.

Dosering

Vuxna

Dispensern, Ropivacaine Readyfusor infusionspump, ger en flödes hastighet på cirka 5 ml/tim, motsvarande 10 mg/tim, under högst 48 timmar.

Den fasta infusions hastigheten på 5 ml (10 mg) per timme ger tillfredsställande analgesi med endast svag och icke-progressiv motorblockad i de flesta fall av måttlig till svår postoperativ smärta.

Ordination av orala analgetika (för patientkontrollerad analgesi) eller ytterligare bolusinjektioner av ett lokalanestetikum bör övervägas, beroende på patientens kliniska status. Produktresuméerna för dessa läkemedel ska även beaktas i sådant fall.

Pediatrik population

Ropivacaine BioQ är inte avsett för barn och ungdomar.

Administreringssätt

För perineural användning och infiltration.

För att bibehålla kontinuerlig perifer nervblockad genom kontinuerlig perineural infusion rekommenderas följande teknik.

- Först etableras en blockad med ropivakain 7,5 mg/ml, om detta inte har utförts perioperativt.
- Analgesi upprätthålls sedan med Ropivacaine BioQ.

För kontinuerlig sårinfiltration ska en fönsterkateter placeras i såret under operation (se avsnitt 6.5 och 6.6).

Noggrann övervakning av den analgetiska effekten ska göras och smärtbehandlingen avbrytas så snart smärtnivån tillåter detta.

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

Anvisningar om iordningställande av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra lokalanestetika av amidtyp eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Intravenös regional anestesi
- Obstetrisk paracervikal anestesi
- Intravaskulär användning
- Intratekal användning
- Intracerebral användning
- Intraartikulär användning

4.4 Varningar och försiktighet

Ingrepp i regionalanestesi ska alltid utföras i adekvat utrustade lokaler med kvalificerad personal. Utrustning och läkemedel nödvändiga för övervakning och återupplivning ska finnas tillgängliga för omedelbart bruk. Den ansvariga läkaren ska ha lämplig utbildning och kunskaper om diagnos och behandling av biverkningar, systemisk toxicitet och andra komplikationer (se avsnitt 4.8 och 4.9).

Följande uppgifter gäller för samtliga administreringsvägar för ropivakain 2 mg/ml infusionsvätska, lösning och avser samtliga säkerhetsdata.

Hjärta och kärl

Patienter som behandlas med antiarytmika klass III (t.ex. amiodaron) ska stå under noggrann övervakning och EKG-monitorering bör övervägas eftersom effekterna på hjärtat kan vara additiva.

Sällsynta rapporter har inkommit om hjärtstillestånd vid användande av ropivakain vid perifer nervblockad. Detta gäller särskilt efter oavsiktlig intravaskulär administrering till äldre och patienter med samtidig hjärtsjukdom. I vissa fall har återupplivning varit svår. Om hjärtstillestånd skulle inträffa kan långvariga återupplivningsförsök krävas för en lyckad utgång.

Huvud- och halsblockader

Vissa regionalanestestekniker, såsom injektioner i huvud- och halsregionerna, kan vara förknippade med ökad frekvens allvarliga biverkningar, oavsett vilket lokalanestetikum som används.

Stora perifera nervblockader

Stora perifera nervblockader kan innebära tillförsel av stora mängder lokalanestetika till rikt vaskulariserade områden, ofta i närheten av stora blodkärl. I sådana områden råder ökad risk för

intravaskulära injektioner och/eller snabb systemabsorption, vilket kan leda till höga plasmakoncentrationer.

Överkänslighet

Eventuell korsöverkänslighet mot andra lokalanestetika av amidtyp bör beaktas.

Patienter med nedsatt allmäntillstånd

Patienter med nedsatt allmäntillstånd på grund av åldrande eller andra komplicerande faktorer, såsom AV-block II eller III, framskriden leversjukdom eller kraftigt nedsatt njurfunktion, kräver speciell uppmärksamhet, även om regional anestesi ofta är indicerat hos dessa patienter.

Patienter med nedsatt lever- och njurfunktion

Ropivakain metaboliseras i levern och bör därför användas med försiktighet till patienter med svår leversjukdom. Upprepade doser kan behöva reduceras på grund av fördröjd eliminering. Vid nedsatt njurfunktion är det vanligtvis inte nödvändigt att justera dosen vid engångsdoser eller vid korttidsbehandling. Acidosis och sänkta plasmaproteinnivåer, som ofta förekommer hos patienter med kronisk njursvikt, kan öka risken för systemtoxicitet.

Akut porfyri

Ropivacaine BioQ är möjligen porfyrinogen och bör därför endast förskrivas till patienter med akut porfyri när inget säkrare alternativ finns. Lämpliga försiktighetsåtgärder bör iaktas för känsliga patienter enligt standardreferenslitteratur och/eller efter konsultation av läkare specialiserade inom området.

Kondrolyt

Efter marknadsföring av produkten har rapporter om kondrolyt hos patienter som fått postoperativ kontinuerlig intraartikulär infusion av lokalanestetika, inklusive ropivakain, rapporterats. Majoriteten av de rapporterade fallen med kondrolyt har involverat skulderleden. Kontinuerlig intraartikulär infusion är inte en godkänd indikation för Ropivacaine BioQ. Kontinuerlig intraartikulär infusion med Ropivacaine BioQ ska undvikas, eftersom effekten och säkerheten inte har fastställts.

Långvarig tillförsel

Långvarig tillförsel av ropivakain till patienter som behandlas med starka CYP1A2-inhibitorer, såsom fluvoxamin och enoxacin, bör undvikas (se avsnitt 4.5).

Vid användning av långvariga blockader via kontinuerlig infusion måste riskerna för toxiska plasmanivåer eller lokala nervskador beaktas. Kumulativa doser på upp till 675 mg ropivakain för postoperativ analgesi administrerat under 24 timmar tolererades väl hos vuxna, såsom postoperativ kontinuerlig epidural infusion med hastigheter på upp till 28 mg/timme under 72 timmar. Hos ett begränsat antal patienter har högre doser, upp till 800 mg/dag, administrerats med relativt få biverkningar.

I kliniska studier har man administrerat ropivakain 2 mg/ml, enbart eller i kombination med fentanyl 1–4 µg/ml, som en epidural infusion för postoperativ smärtlindring i upp till 72 timmar. Kombinationen av ropivakain och fentanyl gav bättre smärtlindring, men orsakade opioida biverkningar. Kombinationen av ropivakain och fentanyl har endast undersökts med ropivakain 2 mg/ml.

Pediatrisk population

Ropivacaine BioQ är inte indicerat till barn och ungdomar.

Hjälpämnen med känd verkan/effekt

Detta läkemedel innehåller 3,4 mg natrium per ml, motsvarande 0,17 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ropivacaine BioQ ska användas med försiktighet tillsammans med läkemedel som är strukturellt besläktade med lokalanestetika av amidtyp, t.ex. vissa antiarytmika, som lidokain och mexiletin, då de systemtoxiska effekterna är additiva. Samtidig användning av Ropivacaine BioQ och narkosmedel eller opioider kan förstärka de enskilda läkemedlens (oönskade) effekter. Specifika interaktionsstudier med ropivakain och antiarytmika klass III (t.ex. amiodaron) har inte utförts men försiktighet rekommenderas. (se även avsnitt 4.4).

Cytokrom P450 (CYP) 1A2 är inblandat i bildandet av huvudmetaboliten 3-hydroxi-ropivakain. Plasmaclearance av ropivakain minskar med upp till 77 % *in vivo* vid samtidig administrering av fluvoxamin, en selektiv och potent hämmare av CYP1A2. Starka CYP1A2-hämmare, till exempel fluvoxamin och enoxacin, som ges samtidigt med långvarig tillförsel av Ropivacaine BioQ kan interagera med Ropivacaine BioQ. Långvarig tillförsel av ropivakain bör därför undvikas hos patienter som behandlas med starka CYP1A2-hämmare (se även avsnitt 4.4).

Plasmaclearance av ropivakain minskade med 15 % *in vivo* vid samtidig administrering av ketokonazol, en selektiv och potent CYP3A4-hämmare. Hämmningen av detta isoenzym har sannolikt ingen klinisk relevans.

In vitro är ropivakain en kompetitiv hämmare av CYP2D6, men antagligen inte vid de plasmakoncentrationer som nås kliniskt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor saknas. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födseln (se avsnitt 5.3).

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

Amning

Uppgift saknas om ropivakain passerar över i bröstmjölk.

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

Fertilitet

Inga data finns tillgängliga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga data finns tillgängliga. Beroende på dosen kan lokalanestetika ha en mindre effekt på mental funktion och koordination, även utan uppenbar CNS-toxicitet, och kan leda till övergående effekt på rörelseförmåga och vakenhet.

4.8 Biverkningar

Biverkningsprofilen för Ropivacaine BioQ liknar den för andra långverkande lokalanestetika av amidtyp. Biverkningar ska särskiljas från de fysiologiska effekterna av själva nervblockaden.

Frekvenser i tabellen definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Sällsynta	Allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner, anafylaktisk chock, angioneurotiskt ödem och urtikaria)
Psykiska störningar	Mindre vanliga	Oro
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Parestesi, yrsel, huvudvärk
	Mindre vanliga	Symtom på CNS-toxicitet (konvulsioner, Grand mal-konvulsioner, krampanfall, berusningskänsla, cirkumoral parestesi, domning av tungan, hyperakusi, tinnitus, synstörningar, dysartri, muskelryckningar, tremor)*, hypoestesi
	Ingen känd frekvens	Dyskinesi
Hjärtat	Vanliga	Bradykardi, takykardi
	Sällsynta	Hjärtstillestånd, arrytmier
Blodkärl	Mycket vanliga	Hypotension
	Vanliga	Hypertoni
	Mindre vanliga	Synkopé
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Mindre vanliga	Dyspné
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Illamående
	Vanliga	Kräkningar
Muskuloskeletal systemet och bindväv	Vanliga	Ryggont
Njurar och urinvägar	Vanliga	Urinretention
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Temperaturstegring, frossbrytningar
	Mindre vanliga	Hypotermi

* Dessa symtom uppträder vanligtvis p.g.a. oavsiktlig intravaskulär injektion, överdosering eller snabb absorption, se avsnitt 4.9.

Klassrelaterade biverkningar

Neurologiska komplikationer

Neuropati och ryggmärgsdysfunktion (t.ex. arteria spinalis anterior-syndrom, araknoidit och cauda equina-syndrom), som i sällsynta fall kan ge permanenta men, har associerats med regionalanestesi, oberoende av vilket lokalanestetikum som använts.

Akut systemisk toxicitet

Systemtoxiska reaktioner innefattar primärt det centrala nervsystemet (CNS) och det kardiovaskulära systemet. Sådana reaktioner orsakas av en hög koncentration av lokalanestetika i blodet, vilket kan uppkomma vid (oavsiktlig) intravaskulär injektion, överdosering eller ovanligt snabb absorption från rikt vaskulariserade vävnader (se även avsnitt 4.4). CNS-symtom är liknande för alla lokalanestetika av amidtyp, medan symtom från hjärtat skiljer sig mer åt mellan olika läkemedel, både kvantitativt och kvalitativt.

CNS-toxicitet

CNS-toxicitet uppträder gradvis med symtom och tecken av stigande allvarlighetsgrad. De första symtomen som ses är syn- och hörselrubbingar, periorala domningar, yrsel, berusningskänsla, stickningar och parestesi. Dysartri, muskelstelhet och muskelryckningar är allvarligare och kan föregå generaliserade kramper. Dessa tecken ska inte misstolkas som neurotiskt beteende. Medvetlöshet och grand mal-konvulsioner kan efterföljas och kvarstå från några sekunder till flera minuter. Hypoxi och hyperkapni uppstår snabbt under krampanfallen beroende på en ökad muskelaktivitet och otillräcklig andning. I allvarliga fall kan andningsstillestånd inträffa. Respiratorisk och metabolisk acidosis förstärker och förlänger de toxiska effekterna av lokalanestetika.

Återhämtningen är beroende av lokalanestetikumets metabolism och distribution bort från centrala nervsystemet. Detta går snabbt såvida inte stora mängder läkemedel injicerats.

Kardiovaskulär toxicitet

Kardiovaskulära effekter indikerar en allvarligare situation. Hypotoni, bradykardi, arytmier och även hjärtstillestånd kan inträffa som en följd av höga systemiska koncentrationer av lokalanestetika. Hos frivilliga försökspersoner resulterade intravenös infusion av ropivakain i tecken på nedsatt överledning och kontraktilitet.

Kardiovaskulära toxiska effekter föregås vanligen av tecken på CNS-toxicitet, om inte patienten får ett allmänanestetikum eller är kraftigt sederad med läkemedel såsom bensodiazepiner eller barbiturater.

Behandling av akut systemisk toxicitet

Se avsnitt 4.9.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom

Oavsiktliga intravaskulära injektioner av lokalanestetika kan orsaka omedelbara systemtoxiska reaktioner (inom sekunder till ett par minuter). Vid överdosering kan det dröja en till två timmar innan högsta plasmakoncentration nås, beroende på injektionsstället, och tecken på toxicitet kan därför vara fördröjda (se avsnitt 4.8).

Behandling

Om tecken på akut systemisk toxicitet uppträder ska administreringen av lokalanestetika omedelbart avbrytas och CNS-symtom (kramper, CNS-depression) måste behandlas snabbt genom lämpliga åtgärder för luftvägar/andning och administrering av kramplösande läkemedel.

I händelse av cirkulationsstillestånd ska hjärt-lungräddning utföras omedelbart. Det är viktigt att upprätthålla optimal syretillförsel, andning och cirkulation samt att behandla acidosis.

Om kardiovaskulär depression uppstår (hypotoni/bradykardi) bör lämplig behandling med intravenösa vätskor, vasopressor och/eller inotropa medel övervägas.

Om hjärtstillestånd skulle inträffa kan långvariga återupplivningsförsök krävas för en lyckad utgång.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalanestetika, amider, ATC-kod: N01BB09

Ropivakain är ett långverkande lokalanestetikum av amidtyp med både anestetisk och analgetisk effekt. Vid höga doser ger ropivakain kirurgisk anestesi, medan lägre doser ger sensorisk blockad med begränsad och icke-progressiv motorblockad.

Ropivakain blockerar impulsledningen i nerverna reversibelt genom att hämma transporten av natriumjoner genom nervmembranet. Depolarisationshastigheten minskar medan tröskeln höjs, vilket resulterar i en lokal blockad av nervimpulser.

Den mest karakteristiska egenskapen hos ropivakain är den långa effektdurationen. Tillslag och duration av den lokalanestetiska effekten beror på administreringsställe och dos, men påverkas inte av närvaro av vasokonstriktor (t.ex. adrenalin).

Friska frivilliga som fått ropivakain via intravenös infusion tolererade lägre doser väl, och fick som väntat CNS-symtom vid den maximala tolererade dosen. Den kliniska erfarenheten tyder på att ropivakain har en god säkerhetsmarginal när det används i de rekommenderade doserna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ropivakain har ett kiralt centrum och finns tillgänglig som ren S-(-)-enantiomer. Det är mycket fettlösligt. Samtliga metaboliter har en lokalanestetisk effekt, men med betydligt lägre potens och kortare duration än ropivakain.

Plasmakoncentrationen av ropivakain är beroende av given dos, administreringsätt och vaskulariseringen på injektionsstället. Ropivakain uppvisar linjär farmakokinetik, dvs. maximal plasmakoncentration (C_{max}) är proportionell mot dos.

Ropivakain uppvisar fullständig och bifasisk absorption från epiduralrummet, med halveringstider för de två faserna i storleksordningen 14 minuter respektive 4 timmar hos vuxna. Den långsammare absorptionen är hastighetsbegränsande faktor för eliminationen av ropivakain, vilket förklarar varför den terminala halveringstiden är längre efter epidural administrering än efter intravenös tillförsel. Ropivakain visar en bifasisk absorption från det kaudala epiduralrummet även hos barn.

Ropivakain har ett genomsnittligt totalt plasmaclearance i storleksordningen 440 ml/minut och ett renalt clearance på 1 ml/minut. Distributionsvolymen är vid steady state 47 liter och terminal halveringstid är 1,8 timmar efter intravenös administrering. Ropivakain har en intermediär hepatisk extraktionsratio ca 0,4. Det är huvudsakligen bundet till surt alfa1-glykoprotein i plasma med en fri fraktion på ca 6 %.

En ökning av den totala plasmakoncentrationen under kontinuerlig epidural och interskalen infusion har observerats, beroende på en postoperativ ökning av surt alfa1-glykoprotein.

Ökningen av fritt, farmakologiskt aktivt ropivakain i plasma har varit avsevärt mindre än ökningen av totalt ropivakain.

Då ropivakain har en medelhög till låg hepatisk extraktionsratio, bör eliminationsgraden bero på den obundna plasmakoncentrationen. En postoperativ ökning av AAG minskar den fria fraktionen på grund av ökad proteinbindning, som minskar den totala clearance och resulterar i en ökning av den totala plasmakoncentrationen, vilket setts i studier med vuxna och pediatrika patienter. Clearance av obundet ropivakain är oförändrat, vilket ses genom de stabila obundna koncentrationerna under postoperativ infusion. Det är den obundna plasmakoncentrationen som har ett samband med systemiska farmakodynamiska effekter och toxicitet.

Ropivakain passerar placenta och jämvikt uppnås snabbt mellan obundet ropivakain hos moder och foster. Graden av proteinbindning hos fostret är lägre än hos modern, vilket ger en lägre total plasmakoncentration hos fostret än hos modern.

Ropivakain metaboliseras i stor utsträckning, främst genom aromatisk hydroxylering. Totalt 86 % av dosen utsöndras via urinen efter intravenös administrering, av vilket enbart ca 1 % är oförändrat ropivakain. Huvudmetaboliten är 3-hydroxi-ropivakain, av vilken ca 37 % utsöndras via urinen, huvudsakligen konjugerat. Ca 1–3 % utsöndras via urinen i form av 4-hydroxi-ropivakain,

N-dealkylerad metabolit (PPX) och 4-hydroxi-ropivakain. Konjugerad och okonjugerad 3-hydroxi-ropivakain förekommer endast i knappt detekterbara koncentrationer i plasma.

Nedsatt njurfunktion har liten eller ingen påverkan på farmakokinetiken för ropivakain. Renalt clearance för PPX har ett signifikant samband med kreatininclearance. En brist i korrelation mellan total exponering, uttryckt som AUC, och kreatininclearance, indikerar att totalt clearance för PPX inkluderar en icke-renal eliminering utöver utsöndring via njurar. Vissa patienter med nedsatt njurfunktion kan uppvisa en ökad exponering för PPX som ett resultat av ett lågt icke-renalt clearance. Eftersom CNS-toxiciteten är lägre för PPX jämfört med ropivakain anses de kliniska konsekvenserna av detta vara försumbara vid korttidsbehandling. Patienter med njursjukdom i slutstadiet som genomgår dialys har inte studerats.

Det finns inga bevis för *in vivo*-racemisering av ropivakain.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, engångsdosering och upprepad dosering, reproduktionstoxicitet, mutagenicitet och lokal toxicitet visar inte några särskilda risker för människa, förutom de som kan förväntas på grund av den farmakodynamiska verkan av höga doser av ropivakain (t.ex. CNS-symtom, inkluderande kramper, och kardiotoxicitet).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Natriumhydroxidlösning eller saltsyra för pH-justering
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

I alkaliska lösningar kan utfällning förekomma, eftersom ropivakain är svårslösligt vid pH över 6,0.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ropivacaine Readyfusor infusionspump är en orangefärgad cylinder med svart lock på båda sidor. Den är utformad för att inrymma en genomskinlig bäglflaska (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).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

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.

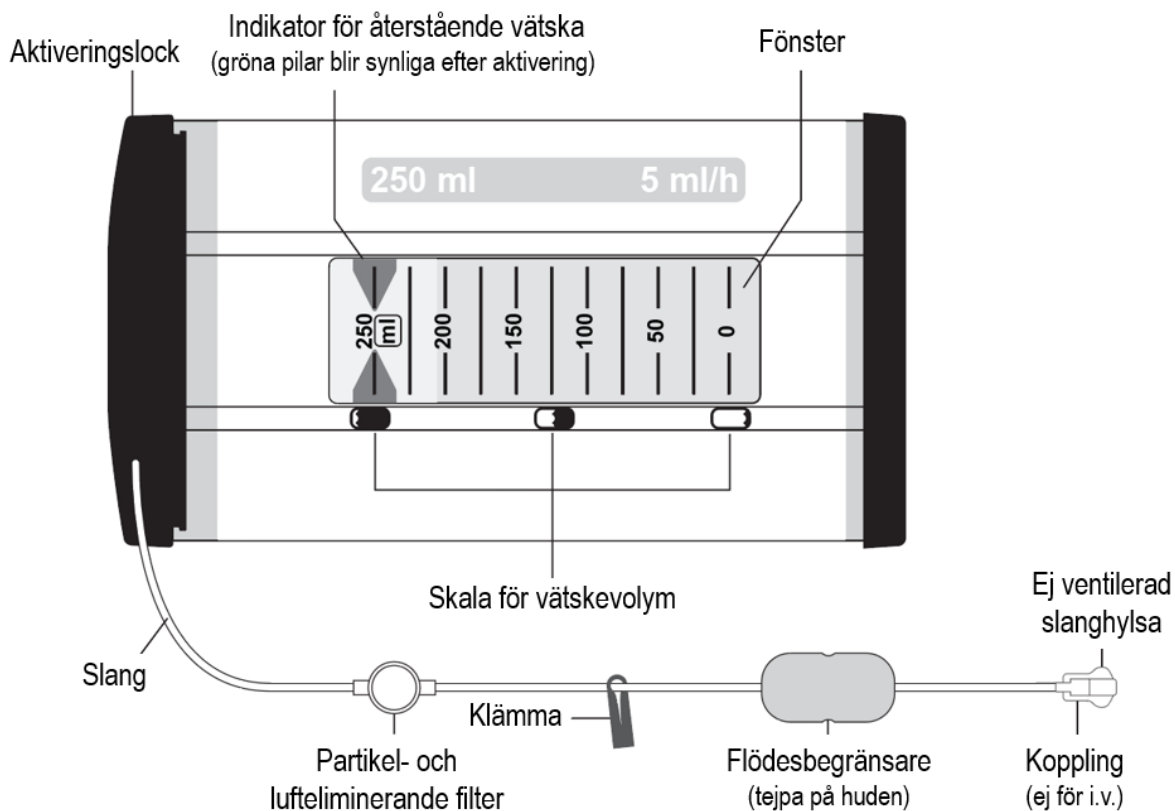
Ropivacaine Readyfusor infusionspump

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 6.5) 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 slangen 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.

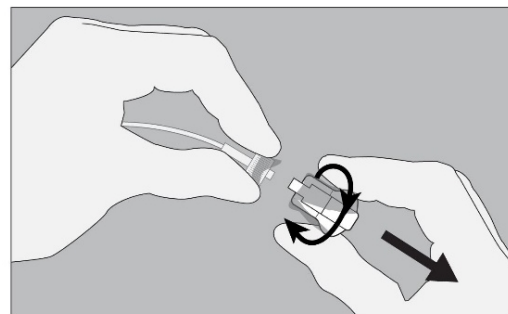
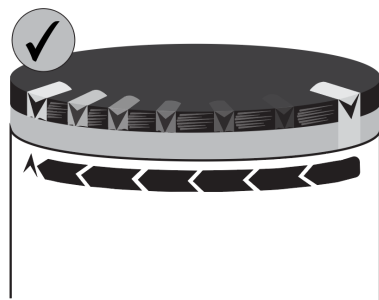
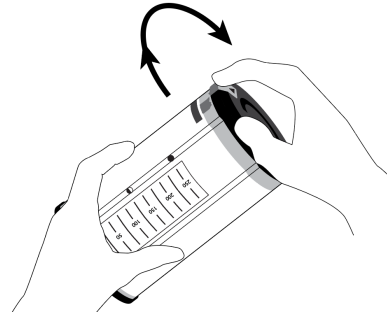
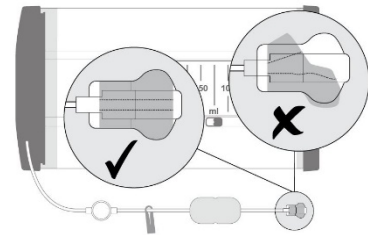
Kontrollera att klämman inte är fäst och se till att läkemedelstillförseln har startats genom att kontrollera att lösningen flödar genom slangen och flödesbegränsaren.

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

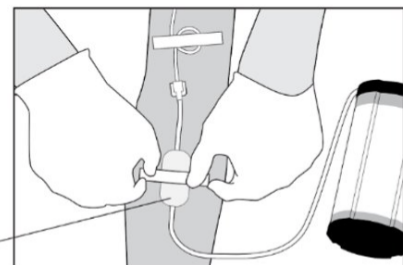
4. Anslut dispenserns slang till patientporten/katetern. **Anslut inte till en i.v.-slang.**

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 slangen eller stör placeringen av kateter/port. Säkra slutligen slangen 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.

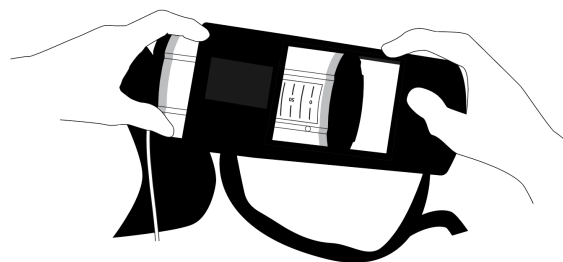


Tejpa alltid flödesbegränsaren på huden



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

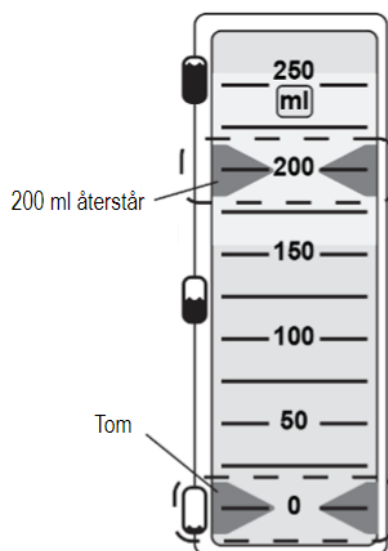
För att förhindra att katetern/porten dras ut, rekommenderas att väskan alltid bärs av patienten med dispensern inuti.



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 avsnitt 4.9.



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 tejpens 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.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

52798

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2018-03-19

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-12-20