Bipacksedel: Information till användaren

Ropivacaine Hikma 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Ropivacaine Hikma 7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning
Ropivacaine Hikma 10 mg/ml injektionsvätska, lösning
ropivakainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Hikma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ropivacaine Hikma
3. Hur du ges Ropivacaine Hikma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ropivacaine Hikma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ropivacaine Hikma är och vad det används för

Ditt läkemedel heter Ropivacaine Hikma, injektionsvätska, lösning.
- Det innehåller en aktiv substanse som heter ropivakain
- Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas lokalbedövningsmedel.

Ropivacaine Hikma 7,5 och 10 mg/ml används hos vuxna och barn över 12 år för att bedöva delar av kroppen. Det används för att förhindra att smärtan uppkommer eller för att ge smärtlindring. Den kan användas för att:
- bedöva delar av kroppen under operationer, bland annat kejsarsnitt
- lindra smärta under förlossning, efter operation eller efter en olycka

Ropivacaine Hikma 2 mg/ml används hos vuxna och barn i alla åldrar för att akut smärtlindring. Det bedövar delar av kroppen t ex under operationer.

Ropivakainhydroklorid som finns i Ropivacain Hikma 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 Ropivacaine Hikma

Du ska inte ges Ropivacaine Hikma
- 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 Ropivacaine Hikma om du är osäker om något av ovanstående gäller dig.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ropivacaine Hikma:
- om du har hjärt-, lever- eller njurbesvär. Din läkare kan behöva justera dosen av Ropivacaine Hikma
- om du någonsin har fått veta att du eller någon i din familj har en sällsynt blodsjukdom som kallas "porfyri". Din läkare kan behöva ge dig ett annat bedövningsmedel.
- om eventuella sjukdomar eller medicinska besvär som du har.

Särskild försiktighet ska iakttas:
- hos nyfödda barn eftersom de är mer mottagliga för Ropivacaine Hikma
- hos barn under 12 år då vissa injektioner för att bedöva delar av kroppen inte har fastställts hos yngre barn.
- för barn upp till och med 12 år eftersom användning av Ropivacaine Hikma 7,5 mg och 10 mg/ml injektioner för att bedöva kroppsdelar inte är fastställd. Styrkorna av Ropivacaine Hikma 2 mg/ml och 5 mg/ml kan vara mer lämpliga.

Andra läkemedel och Ropivacaine Hikma
Tala om för läkare eller sjukvårdspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta beror på att Ropivacaine Hikma kan påverka hur vissa läkemedel fungerar och vissa läkemedel kan ha en effekt på Ropivacaine Hikma.

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 Ropivacaine Hikma 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 Ropivacaine Hikma om du tar dessa läkemedel. Om du tar något av dessa läkemedel, bör långvarig användning av Ropivacaine Hikma undvikas.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan detta läkemedel ges till dig. Det är inte känt om ropivakain har effekter under graviditet eller utsöndras i bröstmjölk. Om du får detta läkemedel under graviditeten kan det sänka ditt barns hjärtfrekvens (känd som fostrets hjärtfrekvens) och din läkare bör övervaka fostrets hjärtfrekvens.

Körförmåga och användning av maskiner
Ropivacaine Hikma 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 Hikma.

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 Hikma innehåller natrium
2 mg/ml:
Detta läkemedel innehåller 67,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordsalt) per 20 ml injektionsflaska, motsvarande 3,38 % av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intag på 2 g natrium för en vuxen.

7,5 mg/ml:
Detta läkemedel innehåller 59 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordsalt) per 20 ml injektionsflaska, motsvarande 2,95 % av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intag på 2 g natrium för en vuxen.

10 mg/ml:
Detta läkemedel innehåller 55,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordsalt) per 20 ml injektionsflaska, motsvarande 2,79 % av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intag på 2 g natrium för en vuxen.

3. Hur Ropivacaine Hikma ges till dig

Ropivacaine Hikma 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.

Ropivacaine Hikma ges till dig som en injektion. Vilken del av kroppen där det ska användas beror på varför du får Ropivacaine Hikma Din läkare kommer att ge dig Ropivacaine Hikma i en av följande platser:
- den del av kroppen som behöver vara bedövad.
- nära den del av kroppen som behöver vara bedövad.
- i ett område bort från den delen av kroppen som behöver vara bedövad. Detta är fallet om du ges en epidural injektion (i området runt ryggraden).

När Ropivacaine Hikma 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.

Om du har fått för stor mängd av Ropivacaine Hikma
Allvarliga biverkningar från att få i sig för mycket Ropivacaine Hikma behöver särskild behandling och din läkare är utbildad för att hantera dessa situationer. De första tecknen om du har fått för mycket Ropivacaine Hikma är vanligen följande
- yrsel och berusningskänsla,
- domning av läpparna och runt munnen,
- domning av tungan
- problem med hörsel
- problem med synen

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

Allvarliga biverkningar från att ges för mycket Ropivacaine Hikma inkluderar problem med att tala, muskelryckningar,, skakningar, darrningar, krampanfall och medvetslöshet.

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 Ropivacaine Hikma ger dig 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 och svimfärdig.
- illamående

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- stickningar och domningar
- yrsel
- huvudvärk
- långsam eller snabb hjärtrytm (bradykardi, takykardi)
- högt blodtryck (hypertoni)
- kräkning
- svårt att kissa (urinretention)
- feber eller frossa
- 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 Ropivacaine Hikma (se avsnitt 3 ovan, ”Om du har fått för stor mängd av Ropivacaine Hikma”). 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 (hjärtstopp)
- 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).

Eventuella biverkningar som observerats med andra lokalbedövningsmedel och som även kan orsakas av Ropivacaine Hikma är bland annat:

- nervskador. Dessa kan i sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare) ge bestående besvär.
- om för mycket Ropivacaine Hikma ges i spinalvätskan kan hela kroppen bedövas.
- att få en epidural injektion (injektion i utrymmet runt dina ryggradsnerver) kan orsakastörningar 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).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 Ropivacaine Hikma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar

Läkaren eller sjukhuset förvarar normalt Ropivacaine Hikma och ansvarar för kvaliteten på öppnad produkt som inte används omedelbart. Läkemedlet ska inspekteras visuellt före användning. Lösningen ska endast användas om den är klar, fri från partiklar och om behållaren är oskadad. De ansvarar dessutom för att oanvänt Ropivacaine Hikma tas om hand på rätt sätt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ropivakainhydroklorid. Ropivacaine Hikma finns i följande styrkor: 2 mg, 7,5 mg eller 10 mg ropivakainhydroklorid per ml lösning
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Ropivacaine Hikma är en klar, färglös injektionsvätska, lösning.

Ropivacaine Hikma, injektionsvätska, lösning 2 mg/ml, 7,5 mg/ml and 10 mg/ml tillhandahålls i:

- 20 ml Type I klar injektionsflaska av glas med klorobutylgummipropp och aluminium flip-off försegling i förpackning om 5 x 20 ml eller 10 x 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó,
8A e 8B Fervença
2705-906 Terrugem SNT Portugal

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

Portugal	Ropivacaína Hikma
Österrike	Ropivacainhydrochlorid Hikma 2 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml Injektionslösung
Belgien	Ropivacaïne Hikma 2 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml solution injectable
Tyskland	Ropivacain Hikma 2 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml Injektionslösung
Danmark	Ropivacaine Hikma
Spanien	Ropivacaina Hikma 2 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml solución Inyectable EFG
Finland	Ropivacaine Hikma 2 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10mg/ml injektioneste, liuos
Frankrike	ROPIVACAINE HIKMA 2 mg/mL, 7,5 mg/mL, 10 mg/mL solution injectable
Italien	Ropivacaina Hikma 2 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml Soluzione iniettabile
Nederländerna	Ropivacaïne HCl Hikma 2 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml oplossing voor injectie
Norge	Ropivacaine Hikma 2 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Sverige	Ropivacaine Hikma

Förenade kungariket (Nordirland) Ropivacaine 2 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml Solution for injection

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-20

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

<u>Ropivacaine Hikma 2 mg/ml, 7,5 mg/ml och 10 mg/ml injektionsvätska, lösning</u>

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

Blisterförpackade injektionsflaskor bör väljas när en steril utsida krävs.

Den intakta injektionsflaskan får inte autoklaveras på nytt.

Dosering
Vuxna och barn (över 12 år)
Nedanstående tabell är en vägledning till dosering för vanligaste blockaderna. Den lägsta möjliga dos för att ge en effektiv nervblockad ska användas. Läkarens erfarenhet och kunskap om patientens fysiska status är viktiga när dosen bestäms.

Tabell 1 Vuxna och ungdomar över 12 års ålder

	Konc. mg/ml	Volym ml	Dos mg	Tillslag minuter	Duration timmar
KIRURGISK ANESTESI					

	Konc. mg/ml	Volym ml	Dos mg	Tillslag minuter	Duration timmar
Lumbal epidural injektion					
Kirurgi	7,5	15-25	113-188	10-20	3-5
	10,0	15-20	150-200	10-20	4-6
Kejsarsnitt	7,5	15-20	113-150[1)]	10-20	3-5
Thorakal epidural injection					
För att etablera blockad för postoperativ smärtlindring	7,5	5-15 (beroende på injektions-nivå)	38-113	10-20	n/a[2)]
Stor nervblockad*					
Plexus brachialis blockad	7,5	30-40	225-300[3)]	10-25	6-10
Regional blockad (mindre nervblockader och infiltration)	7,5	1-30	7.5-225	1-15	2-6
AKUT SMÄRTLINDRING					
Lumbal epidural administrering					
Bolus	2,0	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
Intermittenta injektioner (påfyllnadsdos) (t ex förlossningssmärta)	2,0	10-15 (minsta intervall 30 minuter)	20-30		
Kontinuerlig infusion t ex för förlossningssmärta	2,0	6-10 ml/tim	12-20 mg/tim	n/a	n/a
Postoperativ smärtlindring	2,0	6-14 ml/tim	12-28 mg/tim	n/a	n/a
Thorakal epidural administrering					
Kontinuerlig infusion (postoperativ smärtlindring)	2,0	6-14 ml/tim	12-28 mg/tim	n/a	n/a
Regionala nervblockader (mindre nervblockader och infiltration)	2,0	1-100	2.0-200	1-5	2-6
Perifera nervblockader (femoralis eller interskalen blockad)					
Kontinuerlig infusion eller intermittenta injektioner (postoperativ smärtlindring)	2,0	5-10 ml/tim	10-20 mg/tim	n/a	n/a

Doseringarna i tabellen är de doser som anses nödvändiga för att ge en kliniskt acceptabel blockad och ska ses som riktlinjer för vuxna. Det föreligger individuella variationer för start av effekt och duration. Värdena i doskolumnen visar det förväntade genomsnittliga dosintervall som behövs. Standardreferenslitteratur ska konsulteras både när det finns faktorer som påverkar specifika blockadtekniker och när det finns individuella patientbehov.

* Beträffande stora nervblockader kan endast en dosrekommendation ges för plexus brachialis-blockad. För andra stora nervblockader kan lägre doser krävas. Det finns dock för närvarande ingen erfarenhet av specifika dosrekommendationer för andra blockader

1) Ökande dosering ska användas, startdosen är cirka 100 mg (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml) att ges under 3–5 minuter. Två extra doser, totalt ytterligare 50 mg, kan administreras vid behov.

2) n/a = ej relevant

3) Dosen för en stora nervblockader måste justeras beroende på administreringsställe och patientens status. Interskalena och supraklavikulär plexus brachialis-blockad kan vara associerade med en högre frekvens av allvarliga biverkningar, oavsett vilket lokalbedövningsmedel som används (se avsnitt 4.4).

Generellt sett kräver kirurgisk anestesi (t.ex. epidural administrering) användning av högre koncentrationer och doser. Ropivacaine Hikma formuleringen 10 mg/ml rekommenderas för

epiduralanestesi där en fullständig motorblockad är avgörande för operationen. För smärtlindring (t.ex. epidural administrering för akut smärtlindring) rekommenderas lägre koncentrationer och doser.

Administreringssätt

Noggrann aspiration före och under injektion rekommenderas för att förhindra intravaskulär injektion. När en stor dos ska injiceras rekommenderas en testdos på 3–5 ml lidokain (lignokain) med adrenalin (epinefrin). En oavsiktlig intravaskulär injektion kan kännas igen genom en tillfällig ökning av hjärtfrekvensen och en oavsiktlig intratekal injektion kan ge tecken på spinal blockad.

Aspiration ska utföras före och under administrering av huvuddosen, som ska injiceras långsamt eller med ökande doser, med en hastighet av 25-50 mg/min, under noggrann övervakning av patientens vitala funktioner och kontinuerlig verbal kontakt med patienten. Om toxiska symtom uppstår ska injektionen avbrytas omedelbart.

Vid epiduralblockad inför kirurgi har engångsdoser på upp till 250 mg ropivakain använts och tolererats väl.

Vid plexus brachialis-blockad har en engångsdos på 300 mg ropivakain använts till ett begränsat antal patienter och tolererades väl

Vid förlängd blockad, antingen genom kontinuerlig infusion eller genom upprepade bolusinjektioner, måste riskerna för toxiska plasmakoncentration eller lokal nervskada beaktas. Kumulativa doser på upp till 675 mg ropivakain, administrerat under 24 timmar, har vid kirurgisk anestesi och postoperativ smärtlindring tolererats väl hos vuxna. God tolerans har även setts hos vuxna vid kontinuerlig epidural infusion som givits postoperativt i 72 timmar, med infusionshastigheter upp till 28 mg/timme. Hos ett begränsat antal patienter har högre doser, upp till 800 mg per dag, administrerats med relativt få biverkningar.

För behandling av postoperativ smärta kan följande teknik rekommenderas: Om inte preoperativt insatt, induceras en epiduralblockad med Ropivacaine Hikma 7,5 mg/ml via en epiduralkateter. Smärtlindring upprätthålls genom infusion av Ropivacaine Hikma 2 mg/ml. Infusionshastigheter på 6–14 ml (12–28 mg) per timme ger adekvat smärtlindring vid måttlig till svår postoperativ smärta och i de flesta fall ses endast svag icke-progressiv motorblockad. Maximal duration för epiduralblockad är 3 dagar. Det är dock viktigt att monitorera den analgetiska effekten, och ta bort katetern så snart smärtnivån tillåter. Med denna teknik har en signifikant minskning av behovet av opioider observerats.

I kliniska studier har man administrerat epiduralinfusion Ropivacaine Hikma 2 mg/ml ensamt eller blandat med fentanyl 1–4 mikrog/ml, som en epiduralinfusion för postoperativ smärtlindring i upp till 72 timmar. Kombinationen av ropivakain och fentanyl gav bättrad smärtlindring men orsakade opioidbiverkningar. Kombinationen av ropivakain och fentanyl har endast undersökts för ropivakain 2 mg/ml.

Vid långvariga perifera nervblockader som utförs, antingen genom kontinuerlig infusion eller genom upprepade injektioner, måste man beakta riskerna för att uppnå en toxisk plasmakoncentration eller att orsaka lokal nervskada. I kliniska studier etablerades femoralisblockad med 300 mg ropivakain 7,5 mg/ml och interskalen blockad med 225 mg ropivakain 7,5 mg/ml inför kirurgiskt ingrepp. Smärtlindring upprätthölls därefter med ropivakain 2 mg/ml. Infusionshastigheter eller intermittenta injektioner på 10-20 mg per timme under 48 timmar gav tillfredställande smärtlindring och tolererades väl.

Vid kejsarsnitt har koncentrationer över Ropivacaine Hikma 7,5 mg/ml inte dokumenterats.

Pediatrisk population

Tabell 2	**Epiduralblockad: Paediatriska patienter 0 (spädbarn) till och med 12 års ålder**

	Konc. mg/ml	Volym ml/kg	Dos mg/kg
AKUT SMÄRTLINDRING (per- och postoperativ)			
Engångs kaudal epidural blockad För blockad nedanför T12, till barn upp till 25 kg	2,0	1	2
Kontinuerlig epidural infusion Till barn upp till 25 kg			
0 upp till 6 månader			
Bolusdos[a]	2,0	0,5-1	1-2
Infusion upp till 72 timmar	2,0	0,1 mL/kg/tim	0.2 mg/kg/tim
6 upp till 12 månader			
Bolusdos[a]	2,0	0,5-1	1-2
Infusion upp till 72 timmar	2,0	0,2 mL/kg/tim	0.4 mg/kg/tim
1 till 12 år			
Bolusdos[b]	2,0	1	2
Infusion upp till 72 timmar	2,0	0,2 mL/kg/tim	0.4 mg/kg/tim

Dosen i tabellen ska betraktas som riktlinjer för användning hos barn. Individuella variationer förekommer. Hos barn med hög kroppsvikt är ofta en gradvis sänkning av doseb nödvändig, vilken ska baseras på idealvikt. Volymen för en enda kaudal epiduralblockad och volymen för epidural bolusdoser bör inte överstiga 25 ml hos någon patient. Standardreferenslitteratur ska konsulteras för faktorer som påverkar specifika blockeringstekniker och för individuella patientbehov.

a Doser i den lägre delen av dosintervallet rekommenderas för thorakala epidurala blockader medan doser i den högre delen rekommenderas för lumbala eller kaudala epidurala blockader.

b Rekommenderas för lumbal epiduralblockad. Det rekommenderas att bolusdoserna för thorax epidural analgesi minskas.

Användning av ropivakain 7,5 och 10 mg/ml kan orsaka systemiska och centrala toxiska effekter hos barn. Lägre styrkor (2 mg/ml och 5 mg/ml) är därför mer lämpliga för administrering i denna population.

Användning av ropivakain hos prematura barn har inte dokumenterats.

Tabell 3 Perifera nervblockader . Spädbarn och barn mellan 1-12 barn

	Konc. mg/mL	Volym mL/kg	Dos mg/kg
AKUT SMÄRTLINDING (per - och postoperativt)			
Engångsinjektioner för perifer nervblockad t.ex ilioingualblock, blockad av plexus brachialis, fascia iliaca-blockad	2,0	0,5-0,75	1,0-1,5
Multipla blockader	2,0	0,5-1,5	1,0 -3,0
Kontinuerlig infusion för perifer nerveblock hos barn 1 till 12 år Infusion upp till 72 timmar	2,0	0,1-0,3 ml/kg/tim	0,2 -0,6 mg/kg/tim

Dosen i tabellen ska betraktas som riktlinjer för användning hos barn. Individuella variationer förekommer. Hos barn med hög kroppsvikt är en gradvis minskning av dosen ofta nödvändig, vilken ska baseras på den ideala kroppsvikten. Standardreferenslitteratur ska konsulteras för faktorer som påverkar specifika blockeringstekniker och för individuella patientbehov.

Engångsinjektioner för perifer nervblockad (t.ex. ilioingualblock, blockad av plexus brachialis, fascia iliaca compartment block) ska inte överstiga 2,5-3,0 mg/kg.

Doseringsrekommendationerna för perifer blockad hos spädbarn och barn är en vägledning för användning hos barn utan allvarlig sjukdom. Lägre doser och noggrann övervakning rekommenderas för barn med allvarligsjukdom.

Administreringssätt

Noggrann aspirering innan och under injektion av totaldosen rekommenderas för att undvika intravaskulär injektion. Patientens vitala funktioner ska övervakas noga under injektionen. Om toxiska symtom uppstår ska injektionen omedelbart avbrytas.

En kaudal epiduralinjektion av ropivakain 2 mg/ml ger tillräcklig postoperativ smärtlindring nedanför T12 hos de flesta barn, när dosen 2 mg/kg ges som 1 ml/kg. Volymen av den kaudala epiduralinjektionen kan justeras för att styra utbredningen av den sensoriska blockaden, enligt rekommendationer i standardreferenslitteratur. Doser upp till 3 mg/kg givna som 3 mg/ml har använts hos barn äldre än 4 år. Dock är denna koncentration associerad med högre incidens av motorblockad.

Det rekommenderas att den beräknade dosen av lokalanestetika ges som avdelade doser, oavsett administreringsväg

Behandling av akut toxicitet
Utrustning och läkemedel som krävs för övervakning och akut återupplivning ska finnas omedelbart tillgängliga. Om tecken på akut systemisk toxicitet uppstår ska injektionen av lokalbedövningsmedlet omedelbart avbrytas. Se produktresumén för ytterligare information om behandling.

Inkompatibiliteter
Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel. I alkalisk lösning kan utfällning förekomma eftersom ropivakain uppvisar dålig löslighet vid pH > 6.

Hållbarhet och förvaring
Ropivacaine Hikma innehåller inga konserveringsmedel. För engångsbruk. Kassera oanvända lösningar i enlighet med standardförfarandet för hantering av farligt avfall.