

Bipacksedel: Information till användaren

Ropivacaine Hikma 5 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 använder Ropivacaine Hikma
3. Hur du använder 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 substans som heter ropivakainhydroklorid.
- Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas lokalbedövningsmedel.

Ropivacaine Hikma används:

- hos vuxna 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 och upp till 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 Ropivacaine 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 använder 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.

Var särskilt försiktig:

- hos barn, eftersom injektion av Ropivacaine Hikma i nedre delen av ryggraden inte har fastställts hos barn
- hos barn under ett år, eftersom injektion av Ropivacaine Hikma för att bedöva delar av kroppen inte har fastställts hos yngre barn

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,
- käkemedel 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, ska 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 ropivacain har effekter under graviditet eller utsöndras i bröstmjolk. 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

Detta läkemedel innehåller 94,5 mg natrium (huvudingrediensen i bordssalt) per 30 ml injektionsflaska, motsvarande 4,73 % 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 i den nedre delen av ryggraden
- en injektion nära den del av kroppen som ska bedövas

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 som bedövas 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 (parestesi)
- 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 (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 Ropivacaine Hikma 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 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 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).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare 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 5 mg/ml innehåller 5 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 5 mg/ml tillhandahålls i:

- 30 ml Type I klar injektionsflaska av glas med klorobutylgummipropp och flip-off försegling av aluminium flip-off i förpackning om 5 x 30 ml eller 10 x 30 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 5 mg/ml Injektionslösung
Belgien	Ropivacaine Hikma 5 mg/ml solution injectable
Tyskland	Ropivacain Hikma 5 mg/ml Injektionslösung
Danmark	Ropivacaine Hikma

Spanien	Ropivacaina Hikma 5 mg/ml solución Inyectable EFG
Finland	Ropivacaine Hikma 5 mg/ml injektioneste, liuos
Frankrike	ROPIVACAINE HIKMA 5 mg/ml solution injectable
Italien	Ropivacaina Hikma 5 mg/ml Soluzione iniettabile
Nederländerna	Ropivacaine HCl Hikma 5 mg/ml oplossing voor injectie
Norge	Ropivacaine Hikma 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Sverige	Ropivacaine Hikma
Förenade kungariket (Nordirland)	Ropivacaine 5 mg/ml Solution for injection

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-20

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Ropivacaine Hikma 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

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

Intratekal administrering för kirurgisk anestesi

Dosering

Nedanstående tabell är en vägledning till intratekal blockad hos vuxna. 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 Dosering för intratekal blockad hos vuxna

	Koncen- tration mg/ml	Volym ml	Dos mg	Tillslag minuter	Duration timmar
KIRURGISK ANESTESI					
Intratekal administrering					
Kirurgi	5,0	3-5	15-25	1-5	2-6

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.

Pediatrisk population

Intratekal administrering har inte undersökts hos spädbarn, småbarn eller barn.

Administreringssätt

Noggrann aspiration före och under injektion rekommenderas för att förhindra intravaskulär injektion.

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.

Den intratekala injektionen bör göras efter att subaraknoidalrummet har identifierats och klar cerebrospinalvätska (CFS) ses läcka ut från spinalnålen, eller detekteras genom aspiration.

Engångsinjektion för perifer nervblockad

Dosering

Pediatriisk population

Tabell 2 **Pediatriiska patienter 1 upp till och med 12 års ålder**

	Konc. mg/ ml	Volym ml /kg	Dos mg/kg
Engångsinjektion för perifer nervblockad (t ex.. ilioinguinal nervblockad, blockad av plexus brachialis) hos barn 1 - 12 år	5,0	0,5-0,6	2,5-3,0

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

Doserna 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 allvarlig sjukdom.

Ropivacaine Hikma 5 mg/ml är inte godkänd för användning hos barn under 1 år. Användningen av ropivakain hos prematura barn har inte dokumenterats.

Administreringsätt

Pediatriisk population

Noggrann aspiration före och under injektion rekommenderas för att förhindra intravaskulär injektion. Patientens vitala funktioner ska observeras noggrant under injektionen. Om toxiska symtom uppstår ska injektionen avbrytas omedelbart.

Behandling av akut toxicitet

Utrustning och läkemedel nödvändiga för övervakning och återupplivning ska vara omedelbart tillgängliga. Om symtom på systemisk toxicitet uppstår, ska injektionen av lokalanestetika omedelbart stoppas. Se produktresumen för ytterligare information om behandling.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte spädas eller blandas med andra läkemedel. I alkaliska lösningar kan utfällning förekomma eftersom ropivakain uppvisar dålig löslighet vid pH > 6,0.

Hållbarhet och förvaring

Ropivacaine Hikma 5 mg/ml innehåller inga konserveringsmedel. Enbart för engångsbruk. Oanvänd lösning ska slängas i enlighet med rutiner för farligt avfall.