

Bipacksedel: Information till användaren

Ropivacaine Noridem 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

ropivakainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Noridem är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Ropivacaine Noridem
3. Hur Ropivacaine Noridem ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ropivacaine Noridem ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ropivacaine Noridem är och vad det används för

Namnet på detta läkemedel är Ropivacaine Noridem.

- Det innehåller en aktiv substans som kallas ropivakainhydroklorid.
- Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas lokalbedövningsmedel.

Ropivacaine Noridem används:

- hos vuxna för att bedöva delar av kroppen där operation ska utföras. Den injiceras i den nedre delen av ryggraden. Detta stoppar snabbt smärtan från midjan och nedåt under en begränsad tidsperiod (vanligtvis 1 till 2 timmar). Detta kallas för en "spinalblockad" (eller "spinal").
- Hos barn från 1 till 12 år för att bedöva delar av kroppen. Det används för att förhindra att smärta uppstår eller för att ge smärtlindring.

Ropivakain, som finns i Ropivacaine Noridem, 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 ges Ropivacaine Noridem

Du ska inte ges Ropivacaine Noridem:

- om du är allergisk (överkänslig) mot ropivakainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra lokalbedövningsmedel inom samma klass (t.ex. lidokain eller bupivakain).
- om du har fått veta 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 läkare innan du får Ropivacaine Noridem om du är osäker om något av ovanstående gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ropivacaine Noridem:

- om du har hjärt-, lever- eller njurproblem. Din läkare kan behöva justera dosen av Ropivacaine Noridem.
- om du har fått veta att du har en sällsynt blodpigmentssjukdom som heter "porfyri" eller om någon i din familj har den. Det är möjligt att din läkare vill ge dig ett annat bedövningsmedel.
- om du har några sjukdomar eller medicinska tillstånd.

Särskild försiktighet ska iakttagas:

- hos barn eftersom säkerheten och effektiviteten av Ropivacaine Noridem 5 mg/ml, injektionsvätska, lösning för injektion i den nedre delen av ryggraden inte har fastställts hos barn.
- hos barn under 1 år, eftersom injektioner av Ropivacaine Noridem för att bedöva delar av kroppen inte har fastställts hos yngre barn.

Andra läkemedel och Ropivacaine Noridem

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel som du köper utan recept och växtbaserade läkemedel. Detta beror på att Ropivacaine Noridem kan påverka hur vissa läkemedel fungerar och vissa läkemedel kan ha en effekt på Ropivacaine Noridem.

Tala särskilt om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- Andra lokalbedövningsmedel.
- Starka smärtstillande läkemedel, t.ex. morfin eller kodein.
- Läkemedel som används för att behandla ojämn hjärtrytm (arytmi), t.ex. lidokain och mexiletin.

Din läkare behöver känna till dessa läkemedel för att kunna fastställa rätt dos av Ropivacaine Noridem för dig.

Tala också om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- Läkemedel mot depression (t.ex. fluvoxamin)
- Antibiotika för att behandla infektioner orsakade av bakterier (t.ex. enoxacin).

Detta beror på att det tar längre tid för kroppen att bli av med Ropivacaine Noridem om du tar dessa läkemedel. Om du tar något av dessa läkemedel bör långvarig användning av Ropivacaine Noridem 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 ges detta läkemedel. Det är inte känt om ropivakainhydroklorid har effekter på graviditet eller om det utsöndras i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Ropivacaine Noridem kan få dig att känna dig sömning och påverka din reaktionsförmåga. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner förrän dagen efter att du har fått Ropivacaine Noridem.

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 Noridem innehåller natrium

10 ml-ampull: Detta läkemedel innehåller 31,5 mg natrium (huvudingrediensen i matlagningssalt/bordssalt) i varje ampull. Detta motsvarar 1,58 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

20 ml-ampull: Detta läkemedel innehåller 63 mg natrium (huvudingrediensen i matlagningssalt/bordssalt) i varje ampull. Detta motsvarar 3,15 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta bör tas i beaktande om du följer en diet med begränsat saltintag.

3. Hur Ropivacaine Noridem ges

Ropivacaine Noridem kommer att ges till dig av en läkare. Den dos som läkaren ger dig beror på vilken typ av smärtlindring du behöver. Den beror också på din kroppsstorlek, ålder och fysiska tillstånd.

Ropivacaine Noridem kommer att ges till dig som

- injektion i nedre delen av ryggraden.
- injektion nära den del av kroppen som behöver bedövas.

När Ropivacaine Noridem injiceras i kroppen, stoppas nerverna från att kunna skicka smärtmeddelanden till hjärnan. Det gör att du inte längre känner smärta, värme eller kyla i det bedövade området, men du kan fortfarande känna andra känslor som tryck eller beröring.

Din läkare vet hur detta läkemedel ska ges på rätt sätt.

Om du har fått för stor mängd av Ropivacaine Noridem

Allvarliga biverkningar från att få i sig för mycket Ropivacaine Noridem kräver särskild behandling och den läkare som behandlar dig är utbildad för att hantera dessa situationer. De första tecknen på att man får för mycket Ropivacaine Noridem är vanligtvis följande:

- Känna sig yr eller svimfärdig.
- Domningar i läpparna och runt munnen.
- Domningar i tungan.
- Hörselproblem.
- Synproblem.

För att minska risken för allvarliga biverkningar kommer din läkare att sluta ge dig Ropivacaine Noridem så snart dessa tecken visar sig. Detta innebär att om något av detta händer dig, eller om du tror att du har fått för mycket Ropivacaine Noridem ska du omedelbart tala om det för din läkare.

Allvarligare biverkningar som beror på att man ges för mycket Ropivacaine Noridem inkluderar problem med att tala, muskelryckningar, skakningar, dartringar, krampanfall och medvetenhet.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Ropivacaine Noridem 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 1 000 personer. Möjliga symtom är plötsligt utbrott av utslag, klåda eller knöliga utslag (nässelfeber); svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen; andfåddhet, väsande andning eller andningssvårigheter; en känsla av att förlora medvetandet. Om du tror att Ropivacaine Noridem orsakar en allergisk reaktion, kontakta omedelbart läkare.

Övriga eventuella biverkningar:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- Lågt blodtryck (hypotoni). Detta kan göra att du känner dig yr eller svimfärdig.
- Illamående.

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

- Stickningar.
- Yrsel.

- Huvudvärk.
- Långsam eller snabb hjärtrytm (bradykardi, takykardi).
- Högt blodtryck (hypertoni).
- Kräkning.
- Svårt att kissa.
- Feber eller frossa.
- Ryggsmärta.

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

- Oro.
- Minskad känslighet eller känsel 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 Noridem (se även "Om du har fått för stor mängd av Ropivacaine Noridem" ovan). Symtomen är bland annat krampanfall, yrsel eller berusningskänsla, domning i läpparna och runt munnen, domning i tungan, hörselproblem, synproblem, talstörningar, muskelstelhet och darrningar.

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Hjärtinfarkt (hjärtstillestånd).
- Ojämn hjärtrytm (arytmier).

Övriga eventuella biverkningar inkluderar:

- Domningar på grund av nervirritation orsakad av nålen eller injektionen. Detta brukar inte vara under längre tid.
- Ofrivilliga muskelrörelser (dyskinesi).

Biverkningarna som är förknippade med Ropivacaine Noridem injicerat i den nedre delen av ryggraden kan förekomma med högre frekvens 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 Noridem inkluderar:

- Nervskador. I sällsynta fall (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare) kan detta leda till permanenta problem.
- Om för mycket Ropivacaine Noridem ges i ryggmärgsvätskan kan hela kroppen bli bedövd.
- Att få en epidural injektion (injektion i utrymmet runt dina ryggradsnerv) 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.

Ytterligare biverkningar hos barn

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ropivacaine Noridem ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Polypropylenampuller (med blister): Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas. / Polypropylenampuller (utan blister): Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.
- I normala fall kommer Ropivacaine Noridem att ges till dig av en läkare eller på sjukhuset.
- Efter första öppnandet: Kemisk och fysisk stabilitet har visats under 24 timmar vid 2–8 °C. Av mikrobiologiska skäl ska produkten användas omedelbart.
- Om läkemedlet inte används omedelbart efter första öppnandet är läkemedlets kvalitet sjukvårdspersonalens ansvar. Läkemedlet ska inspekteras visuellt före användning. Lösningen ska endast användas om den är klar, praktiskt taget fri från partiklar och om behållaren är oskadad.
- Sjukvårdspersonalen är också ansvariga för att på lämpligt sätt kassera allt oanvänt Ropivacaine Noridem.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ropivakainhydroklorid.

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller ropivakain som 5,29 mg ropivakainhydrokloridmonohydrat (motsvarande 5 mg ropivakainhydroklorid).

Varje ampull med 10 ml injektionsvätska, lösning innehåller ropivakain som 52,9 mg ropivakainhydrokloridmonohydrat (motsvarande 50 mg ropivakainhydroklorid).

Varje ampull med 20 ml injektionsvätska, lösning innehåller ropivakain som 105,8 mg ropivakainhydrokloridmonohydrat (motsvarande 100 mg ropivakainhydroklorid).

- De övriga ingredienserna är: natriumklorid, natriumhydroxid (för att justera pH), saltsyra (3,6 %) (för att justera pH) och vatten för injektionsvätskor. För mer information om natrium, se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Ropivacaine Noridem är en klar, färglös lösning för injektion.

Ropivacaine Noridem finns som:

10 ml eller 20 ml sterila ampuller i blister i förpackningar om 5 st. Varje ampull är placerad individuellt i ettplastblister av polypropylen.
eller

10 ml- eller 20 ml-ampuller i förpackningar om 5 st. Dessa förpackningar ska inte användas i någon intraoperativ (aseptisk) miljö.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Noridem Enterprises Limited

Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Cypern

Tillverkare:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Krioneri, Attiki, Grekland

Lokal företrädare:

FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd
e-mail: info@frostpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-20

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Denna bipacksedel är en förkortad version av produktresumén. Den är begränsad till instruktioner för hantering och lämplig beredning av produkten. Det är inte en tillräcklig grund för att avgöra om detta läkemedel kan ges. Läs produktresumén för mer information.

I avsaknad av kompatibilitetsstudier får detta läkemedel inte spädas eller blandas med andra läkemedel. I alkaliska lösningar kan utfällning förekomma eftersom ropivakain har dålig löslighet vid pH > 6.

Hållbarhet efter första öppnandet:

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats under 24 timmar vid 2–8 °C.

Av mikrobiologiska skäl ska produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för öppnande utesluter risken för mikrobiell kontaminering.

Om produkten inte används omedelbart är det användaren som ansvarar för förvaringstider och förhållanden.

Ropivacaine Noridem är endast avsedd för engångsbruk. All oanvänd lösning måste kasseras.

Detta läkemedel ska inspekteras visuellt före användning. Lösningen ska endast användas om den är klar, praktiskt taget fri från partiklar och om behållaren är oskadad.

Intakt behållare får inte autoklaveras igen.

Endast förpackningar som innehåller sterila ampuller i blister kan användas i intraoperativ (aseptisk) miljö.

Intratekal administrering för kirurgisk anestesi.

Dosering

Nedanstående tabell är en vägledning till dosering för de vanligare nervblockaderna. Lägsta möjliga dos som ger en effektiv nervblockad ska användas. Läkarens erfarenhet och kunskap om patientens fysiska status är viktiga när dosen bestäms.

Tabell 1 Dosering för intratekal administrering hos vuxna

	Konc. 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

Doserna i tabellen är de som anses nödvändiga för att åstadkomma en kliniskt acceptabel blockad och ska ses som riktlinjer för användning på vuxna. Individuella variationer i tillslag och varaktighet förekommer. Siffrorna i kolumnen "Dos" återspeglar det förväntade genomsnittliga dosintervall som behövs. Standardreferenslitteratur bör konsulteras både när det finns faktorer som påverkar specifika blockadtekniker och individuella patientkrav.

Administreringssätt

Noggrann aspirering innan och under injektionen rekommenderas för att förhindra intravaskulära injektioner.

Aspirering ska utföras innan och under administrering av huvuddosen, som ska injiceras långsamt med en hastighet av 25–50 mg/min, samtidigt som patientens vitala funktioner noga observeras och verbal kontakt upprätthålls. Om toxiska symtom uppkommer ska injektionen omedelbart avbrytas. Den intratekala injektionen ska ges efter att subaraknoidalrummet har identifierats och kroppsvätska läcker från spinalnålen eller kan aspireras.

Pediatrisk population

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

Ropivacaine Noridem 5 mg/ml är inte godkänt för användning hos barn under 1 år. Nyfödda barn kräver särskild uppmärksamhet på grund av omogna metaboliseringsvägar. De större variationerna i plasmakoncentrationer av ropivakain som observerats i kliniska studier på nyfödda tyder på att det kan finnas en ökad risk för systemisk toxicitet i denna åldersgrupp.

Engångsinjektion för perifer nervblockad

Dosering

Pediatrisk population

Tabell 2 Spädbarn och barn från 1 till 12 år

	Konc. mg/ml	Volym ml	Dos mg
Engångsinjektion för perifer nervblockad (t.ex. ilioinguinalnervblockad, plexus brachialis-blockad) hos barn i åldern 1 till 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 det ofta nödvändigt med en gradvis minskning av dosen. Doseringen bör baseras på den ideala kroppsvikten. Standardreferenslitteratur bör konsulteras både när det finns faktorer som påverkar specifika blockadtekniker och individuella patientkrav.

Doserna för perifera blockader hos spädbarn och barn utgör vägledning för användning hos barn utan allvarlig sjukdom. Mer konservativa doser och noggrann övervakning rekommenderas för barn med allvarliga sjukdomstillstånd.

Ropivacaine Noridem 5 mg/ml är inte godkänt för användning hos barn under 1 år. Användning av ropivakain hos prematura barn har inte dokumenterats.

Administreringsätt

Noggrann aspirering innan och under injektionen rekommenderas för att förhindra intravaskulära injektioner. Patientens vitala funktioner ska övervakas noga under injektionen. Om toxiska symtom uppkommer ska injektionen omedelbart avbrytas.

Det rekommenderas att den beräknade dosen av lokalanestetika ges som avdelade doser.

Med ultraljudstekniker kan ofta lägre doser vara nödvändiga. Höga totala plasmakoncentrationer har observerats när Ropivacaine Noridem 5 mg/ml administrerades i doser om 3,5 mg/kg (0,7 ml/kg) utan att systemiska toxiska reaktioner uppstod. Det rekommenderas att använda en lägre koncentration av ropivakain vid blockader där höga volymer som överstiger en dos på 3 mg/kg (0,6 ml/kg) krävs (t.ex. fascia iliaca-compartmentblockad).