

Bipacksedel: Information till användaren

Ropivakain Sintetica 7.5 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 apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ropivakain Sintetica är och vad det används för

Ropivakain Sintetica 7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning innehåller den aktiva substansen ropivakainhydroklorid, som är en typ av läkemedel som kallas lokalbedövningsmedel.

Ropivakain Sintetica 7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning, används hos vuxna och barn över 12 års ålder för att bedöva delar av kroppen. Det används för att förhindra att smärta uppstår eller för att ge smärtlindring. Det kan användas för att:

- bedöva delar av kroppen under kirurgiska ingrepp, inklusive förlossning med kejsarsnitt.
- lindra smärta under förlossning, efter kirurgi eller efter en olycka.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Ropivakain Sintetica

Använd inte Ropivakain Sintetica

- om du är **allergisk mot ropivakainhydroklorid**, mot andra så kallade lokalbedövningsmedel av amidtyp eller mot något av övriga innehållsämnen i Ropivakain Sintetica (anges i avsnitt 6).
- om du har **låg blodvolym** (hypovolemi). Detta mäts av sjukvårdspersonalen.
- för **injektion i ett blodkärl** för att bedöva en viss del av kroppen.
- för **injektion i livmoderhalsen** för att lindra förlossningssmärta.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ropivakain Sintetica.

Var särskilt noga med att **undvika injektion** av Ropivakain Sintetica **direkt i ett blodkärl** för att undvika direkt toxisk effekt. Läkemedlet ska inte injiceras i inflammerade områden.

Tala om för din läkare:

- om ditt **allmäntillstånd är dåligt** på grund av ålder eller andra faktorer.
- om du har **hjärtproblem** (partiellt eller totalt AV-block).
- om du har svåra **leverproblem**.
- om du har svåra **njurproblem**.

Tala om för din läkare om du har något av dessa problem, eftersom dosen av Ropivakain Sintetica kan behöva anpassas.

Tala om för din läkare:

- om du lider av **akut porfyri** (problem med uppbyggnaden av rött blodpigment som i vissa fall ger neurologiska symtom).

Tala om för din läkare om du själv eller någon i din släkt har porfyri, eftersom ett annat anestetikum då kan behöva användas.

Barn

Var särskilt försiktig hos barn upp till och med 12 års ålder, eftersom injektioner av Ropivakain Sintetica 7,5 mg för bedövning av delar av kroppen inte har fastställts. Användning av Ropivakain Sintetica 2 mg/ml och 5 mg/ml kan vara lämpligare.

Andra läkemedel och Ropivakain Sintetica

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Försiktighet ska iakttas om du får:

- **andra lokalbedövningsmedel** (t.ex. lidokain) eller medel som är strukturellt besläktade med lokalbedövningsmedel i form av amider, t.ex. vissa läkemedel som används för att behandla oregelbunden hjärtrytm (arytmi), bland annat mexiletin eller amiodaron
- **allmänanestetika** eller **opioider**, t.ex. morfin eller kodein
- läkemedel som används för att behandla **depressioner** (t.ex. fluvoxamin)
- **vissa antibiotika** (t.ex. enoxacin).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det är inte känt om ropivakainhydroklorid har effekter under graviditet eller utsöndras i bröstmjolk.

Om du får det här läkemedlet under graviditet kan det sänka fostrets hjärtfrekvens, så läkaren kommer att övervaka fostrets hjärtfrekvens.

Körförmåga och användning av maskiner

Ropivakain Sintetica 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 Ropivakain Sintetica.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på något.

Du är alltid 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.

Ropivakain Sintetica innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller:

- 29,78 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dosenheter om 10 ml. Detta motsvarar 1,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

- 59,57 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dosenhet om 20 ml. Detta motsvarar 2,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Ropivakain Sintetica

Dosering

Rekommenderad dos beror på vad läkemedlet används för och även på din hälsa, ålder och vikt. Den minsta dos som kan ge effektiv bedövning (anestesi) av aktuellt område ska användas. Rekommenderad dos

- för **vuxna och ungdomar över 12 års ålder** är mellan **2 mg och 300 mg** ropivakainhydroklorid.

Administreringsätt

Ropivakain Sintetica ges av läkare. Det ges genom infusion.

Behandlingstid

Administrering av ropivakainhydroklorid pågår normalt **mellan 2 och 10 timmar** vid **bedövning** före vissa kirurgiska ingrepp och kan pågå i **upp till 72 timmar** vid **smärtlindring** under eller efter ett kirurgiskt ingrepp.

Om du har fått för stor mängd av Ropivakain Sintetica

De första symtomen om du har fått för mycket ropivakainhydroklorid är vanligen problem med

- hörsel och syn,
- domning runt munnen,
- yrsel eller berusningskänsla,
- stickningar,
- talstörningar som kännetecknas av dålig artikulation (dysartri),
- muskelstelhet, muskelryckningar, krampanfall,
- lågt blodtryck,
- långsam eller oregelbunden hjärtrytm.

Dessa symtom kan föregå hjärtstillestånd, andningsstillestånd eller svåra krampanfall.

Om du upplever något av dessa symtom eller tror att du har fått för mycket Ropivakain Sintetica ska du omedelbart tala om det för läkaren sjukvårdspersonalen.

Vid akut förgiftning vidtar sjukvårdspersonalen lämpliga åtgärder.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Ropivakain Sintetica 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, angioneurotiskt ödem och urtikaria) är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).

Möjliga symtom är bland annat

- plötsligt utbrott av utslag,
- kliande eller upphöjda utslag (nässelfeber),
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen,

- andfåddhet, väsande andning eller svårighet att andas,
- en känsla av att förlora medvetandet.

Om du tror att Ropivakain Sintetica ger dig en allergisk reaktion ska du omedelbart tala om det för läkare eller sjukvårdspersonal.

Andra möjliga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

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

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

- Huvudvärk, stickningar (parestesi), yrsel
- Långsam eller snabb hjärtrytm (bradykardi, takykardi)
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Kräkningar
- Svårighet att urinera (urinretention)
- Ryggsmärta
- Feber, skakningar (frossa), muskelstelhet (rigor)

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

- Ängest
- Vissa symtom kan uppträda om injektionen av misstag gavs i ett blodkärl eller om du har fått för mycket Ropivakain Sintetica (se avsnitt 3 ovan, "Om du har fått för stor mängd av Ropivakain Sintetica"). Symtomen är bland annat anfall (kramper), yrsel eller berusningskänsla, domning i läpparna och runt munnen, domning i tungan, hörselproblem, synproblem, talstörningar (dysartri), muskelryckningar, darrningar och nedsatt känsel (hypestesi)
- Svimning (synkope)
- Andningssvårigheter (dyspné)
- Låg kroppstemperatur

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Hjärtattack (hjärtstillestånd), oregelbunden hjärtrytm (arytmi)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Horners syndrom

Andra möjliga biverkningar inkluderar:

- Domning på grund av nervirritation som orsakas av nålen eller av injektionen. Normalt går domningen snabbt över.
- Ofrivilliga muskelrörelser (dyskinesi).

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

- Nervskador. Dessa kan i sällsynta fall (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare) ge bestående besvär.
- Om för mycket Ropivakain Sintetica ges i spinalvätskan kan hela kroppen bedövas.
- Om du får en epidural injektion (injektion i utrymmet runt nerverna i ryggraden) kan det störa en nervbana mellan hjärnan och huvudet och halsen, särskilt hos gravida kvinnor. Detta kan ibland leda till ett tillstånd som kallas Horners syndrom. Det kännetecknas av minskad storlek på pupillerna, hängande övre ögonlock, och att svettkörtlarna inte kan producera svett. Det går över av sig självt när behandlingen stoppas.

Ytterligare biverkningar hos barn

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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet (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 Ropivakain Sintetica ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampullen eller kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Använd inte Ropivakain Sintetica om du ser en fällning i injektionsvätskan.

Läkaren eller sjukhuset förvarar normalt Ropivakain Sintetica och ansvarar för kvaliteten på öppnad produkt som inte används omedelbart. De ansvarar dessutom för att ej använt Ropivakain Sintetica avyttras på rätt sätt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga läkaren eller 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 7,5 mg/ml. En 10 ml polypropenampull innehåller 75 mg ropivakain (i form av hydroklorid).
En 20 ml polypropenampull innehåller 150 mg ropivakain (i form av hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ropivakain Sintetica injektionsvätska, lösning, är en klar, färglös, steril, isoton, isobar, vattenhaltig injektionsvätska, lösning.

Ropivakain Sintetica 7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning, finns i 10 ml och 20 ml transparenta polypropenampuller.

Förpackningsstorlekar:

10 sterila ampuller i plastblister

Innehavare av godkännande för försäljning

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Tyskland

Tel.: 0049 (0)251 / 915965-0

Fax: 0049 (0)251 / 915965-29

E-post: kontakt@sintetica.com

Tillverkare

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

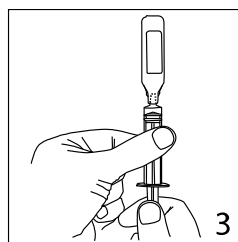
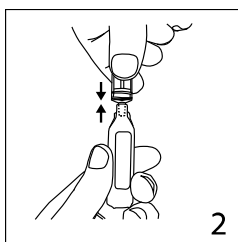
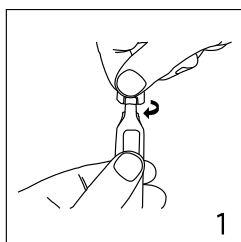
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-12-18

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hantering

Ropivakain Sintetica ska endast användas av, eller under överinseende av, läkare med erfarenhet av regionalanestesi (se avsnitt 3).



1. Håll ampullen upprätt och slå lätt på halsen för att avlägsna eventuell vätska. Öppna ampullen genom att vrida ampullens överdel kraftigt.
2. Ampullen kan sedan fästas direkt på sprutan såsom bilden visar. Ampullen passar sprutor med både Luerfit- och LuerLock-fattning.
3. Håll sprutan med ampullen överst. Dra ut vätskan utan att klämma på ampullen. Behåll ett nedåtriktat tryck på sprutkolven efter att vätskan har dragits ut tills den tomma ampullen har avlägsnats.

Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning

3 år

Hållbarhet i öppnad förpackning

Av mikrobiologiska skäl bör öppnad produkt användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för tider och förhållanden vid förvaring, som normalt inte ska vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C.

Ropivakain Sintetica produkter är fria från konserveringsmedel och endast avsedda för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras.

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

Intakt behållare får inte autoklaveras igen.

Dosering

Vuxna och ungdomar över 12 års ålder

Nedanstående tabell är en vägledning till dosering för de vanligare nervblockaderna hos vuxna.

Lägsta möjliga dos som krävs för att ge en effektiv nervblockad ska användas. Läkarens erfarenhet och kunskap om patientens fysiska status är viktiga när dosen bestäms.

	Koncentration mg/ml	Volym ml	Dos mg	Tillslag minuter	Duration timmar
KIRURGISK ANESTESI					
Lumbal epidural administrering					
Kirurgi	7,5	15-25	113-188	10-20	3-5
Kejsarsnitt	7,5	15-20	113-150 ¹⁾	10-20	3-5
Torakal epidural administrering					
För att etablera blockad för postoperativ smärtlindring	7,5	5-15 (beroende på injektions-nivå)	38-113	10-20	Ej tillämpligt
Stor nervblockad*					
Blockad av plexus brachialis	7,5	30-40	225-300 ²⁾	10-25	6-10
Regional nervblockad					
(t.ex. mindre nervblockader och infiltration)	7,5	1-30	7,5-225	1-15	2-6

De i tabellen angivna doserna är de som krävs för att ge en framgångsrik blockad och ska ses som riktlinjer för vuxna. Det förekommer individuella variationer i tillslagstid och duration. Siffrorna i "Dos"-kolumnen anger det genomsnittliga dosintervall som förväntas behövas. Standardreferenslitteratur ska konsulteras både när det finns faktorer som kräver specifika blockadtekniker och när det finns individuella patientbehov.

* Avseende stora nervblockad kan dosrekommendation endast ges för blockad av plexus brachialis. För andra stora nervblockader kan lägre doser behövas. Det finns idag dock ingen erfarenhet av specifika dosrekommendationer för andra blockader.

¹⁾ Ökande doser ska användas, med en startdos på omkring 100 mg (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml) som ges under 3-5 minuter. Två extra doser, totalt ytterligare 50 mg, kan ges vid behov.

²⁾ Dosen för stora nervblockader måste anpassas beroende på administreringsställe och patientens status. Interskalena och supraklavikulära plexus brachialis-blockader kan vara förknippade med en högre frekvens av allvarliga biverkningar, oavsett vilken typ av lokalanestetika som används.

Kirurgisk anestesi (t.ex. epidural administrering) kräver i allmänhet högre koncentrationer och doser. Formuleringen Ropivakain Sintetica 10 mg/ml rekommenderas för epidural anestesi när fullständig motorblockad är viktigt för operationen. För analgesi (t.ex. epidural administrering för akut smärtlindring) rekommenderas de lägre koncentrationerna och doserna.

Administreringssätt

Perineural och epidural administrering genom injektion.

Noggrann aspirering före och under injektionen rekommenderas för att förhindra intravaskulär injektion. När en stor dos ska injiceras rekommenderas en testdos på 3-5 ml 2 % lidokain (lignokain) med adrenalin (epinefrin) 1:200 000. En oavsiktlig intravaskulär injektion kan t.ex. ge en tillfällig ökning av hjärtfrekvensen och en oavsiktlig intratekal injektion kan ge tecken på spinalblockad.

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

Vid epiduralblockad för kirurgi har engångsdoser på upp till 250 mg ropivakainhydroklorid använts och tolererats väl.

Vid blockad av plexus brachialis har en engångsdos på 300 mg ropivakainhydroklorid använts hos ett begränsat antal patienter och tolererats väl.

Vid långvariga blockader, antingen genom kontinuerlig infusion eller genom upprepade bolusinjektioner, måste risken för toxiska plasmanivåer eller lokala nervskador beaktas. Kumulativa doser på upp till 675 mg ropivakainhydroklorid för kirurgi och postoperativ smärtlindring administrerat under 24 timmar tolererades väl hos vuxna, såsom postoperativ kontinuerlig epidural infusion med hastigheter på 28 mg/timme under 72 timmar. Hos ett begränsat antal patienter har högre doser, upp till 800 mg/dag, administrerats med relativt få biverkningar.

För behandling av postoperativ smärta kan följande teknik rekommenderas: om det inte påbörjats preoperativt, induceras en epiduralblockad med Ropivakain Sintetica 7,5 mg/ml via en epidural kateter. Analgesi underhålls med infusion av Ropivakain Sintetica 2 mg/ml. Infusionshastigheter på 6-14 ml (12-28 mg) per timme ger en adekvat analgesi 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 noga övervaka den analgetiska effekten, och ta bort katetern så snart smärtnivån tillåter. Med denna teknik har en signifikant minskning av behovet av kompletterande opioidbehandling observerats.

I kliniska studier har man administrerat ropivakainhydroklorid 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 ropivakainhydroklorid och fentanyl gav bättre smärtlindring, men orsakade opioida biverkningar. Kombinationen av ropivakainhydroklorid och fentanyl har endast undersökts med ropivakainhydroklorid 2 mg/ml.

Vid långvariga perifera nervblockader som utförs antingen som kontinuerlig infusion eller genom upprepade injektioner måste man beakta risken för uppkomst av toxiska plasmakoncentrationer eller lokal nervskada. I kliniska studier etablerades femoralisblockad med 300 mg ropivakainhydroklorid 7,5 mg/ml och interskalen blockad med 225 mg ropivakainhydroklorid 7,5 mg/ml inför kirurgiskt ingrepp. Analgesi upprätthölls därefter med ropivakainhydroklorid 2 mg/ml. Infusionshastigheter eller intermittenta injektioner på 10-20 mg per timme under 48 timmar gav tillfredställande smärtlindring och tolererades väl.

Koncentrationer över 7,5 mg/ml ropivakainhydroklorid har inte dokumenterats för kejsarsnitt.

Pediatrisk population upp till och med 12 år

Användning av Ropivakain Sintetica 7,5 mg/ml kan vara förknippat med systemiska och centrala toxiska biverkningar hos barn. Lägre styrkor (2 mg/ml, 5 mg/ml) är lämpligare för administrering i denna population.

Användning av ropivakainhydroklorid hos prematura barn har inte studerats, oavsett administreringsväg.

Administreringssätt

Epidural administrering genom injektion.

Noggrann aspirering före och under injektionen rekommenderas för att förhindra intravaskulär injektion. Patientens vitala funktioner ska övervakas noggrant under injektionen. Om toxiska symtom uppkommer ska injektionen omedelbart avbrytas.

En kaudal epiduralinjektion (engångsdos) av ropivakainhydroklorid 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 med en koncentration av ropivakainhydroklorid på 3 mg/ml har studerats hos barn äldre än 4 år. Denna koncentration är dock associerad med en högre incidens av motorblockad.

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

Om infusion av ropivakainhydroklorid rekommenderas kan Ropivakain Sintetica infusionsvätska, lösning, användas.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

I alkaliska lösningar kan utfällning förekomma, eftersom ropivakainhydroklorid är svårlösligt vid pH över 6,0.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.