

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml oplossing voor infusie in toedieningssysteem**

ropivacaïne hydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn ontvangt want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ropivacaine Readyfusor en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet ontvangen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe ontvangt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ropivacaine Readyfusor en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

De naam van uw medicijn is “Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml oplossing voor infusie in toedieningssysteem”. Het bevat een werkzame stof die ropivacaïne hydrochloride wordt genoemd. Het behoort tot een groep medicijnen die lokale anesthetica (verdovingsmiddelen) worden genoemd.

Ropivacaine Readyfusor wordt gebruikt bij volwassenen voor beheersing van acute pijn. Het verdooft (anesthetiseert) delen van het lichaam, bv. na een chirurgische ingreep.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet ontvangen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet ontvangen?**

- Als u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u bent allergisch voor een ander lokaal anestheticum van dezelfde klasse (zoals lidocaïne of bupivacaïne).
- In een bloedvat, de ruggengraat of een gewricht om een specifiek deel van uw lichaam te verdoven, of in de baarmoederhals voor pijnverlichting tijdens de bevalling.

Indien u niet zeker bent of het bovenvermelde voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voordat u Ropivacaine Readyfusor ontvangt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn ontvangt, vooral:

- Als u hart-, lever- of nierproblemen heeft.
- Als men u ooit gezegd heeft dat u lijdt aan een zeldzame ziekte van de bloedpigmenten, genaamd “porfyrie”, of als iemand in uw familie deze ziekte heeft. In dit geval kan uw arts het nodig achten om u een ander medicijn te geven.
- Als u ziekten of medische aandoeningen heeft.

##### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Ropivacaine Readyfusor nog andere medicijnen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts. Dit komt doordat Ropivacaine Readyfusor van invloed kan zijn op de manier waarop sommige medicijnen werken en sommige medicijnen kunnen van invloed zijn op Ropivacaine Readyfusor.

In het bijzonder moet u uw arts op de hoogte brengen indien u één van de volgende medicijnen inneemt:

- Andere lokale anesthetica.
- Sterke pijnstillers, zoals morfine of codeïne.
- Medicijnen voor de behandeling van onregelmatige hartslag (aritmie), zoals lidocaïne en mexiletine.

Uw arts moet weten of u deze medicijnen gebruikt om te kunnen beoordelen of Ropivacaine Readyfusor aan u kan worden toegediend.

Vertel het uw arts ook als u één van de volgende medicijnen inneemt:

- Medicijnen tegen depressie (zoals fluvoxamine).
- Antibiotica tegen bacteriële infecties (zoals enoxacine).

Deze medicijnen zorgen ervoor dat Ropivacaine Readyfusor langer in het lichaam blijft.

Als u deze medicijnen gebruikt, moet langdurig gebruik van Ropivacaine Readyfusor vermeden worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Het is niet bekend of ropivacaïne hydrochloride de zwangerschap beïnvloedt of in de moedermelk terechtkomt.

Als voorzorgsmaatregel is het raadzaam het gebruik van Ropivacaine Readyfusor te vermijden tijdens zwangerschap.

Tijdens behandeling met Ropivacaine Readyfusor moet borstvoeding tijdelijk worden onderbroken. Gedurende deze periode moet de melk worden afgekolfd en weggegooid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Ropivacaine Readyfusor kan een gevoel van slaperigheid veroorzaken en het kan uw reactievermogen beïnvloeden. Nadat Ropivacaine Readyfusor aan u is toegediend, dient u tot de volgende dag geen voertuig te besturen of gereedschap of machines te gebruiken.

### **Ropivacaine Readyfusor bevat natrium**

Dit medicijn bevat 3,4 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per milliliter. Dit komt overeen met 0,17 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe ontvangt u dit medicijn?**

Ropivacaine Readyfusor zal u door een arts worden gegeven.

Ropivacaine Readyfusor wordt u als een infusie gegeven om pijn na een chirurgische ingreep te verminderen. U krijgt dit medicijn toegediend als een infuus in de omgeving van een zenuw (perineuraal) of in een operatiewond (infiltratie). Voor wondinfiltratie zal uw arts tijdens de operatie een katheter in de wond plaatsen dat kan worden aangesloten op de Ropivacaine ReadyfusOR infusiepomp (hierna ook “dispenser” genoemd).

De dispenser is een afgifteapparaat dat de oplossing voor infusie bevat en een buislijn met een koppelstuk dat permanent daaraan is bevestigd dat aan de katheter in de wond of de opening bij de zenuw kan worden aangesloten.

Uw arts of verpleegkundige zal de dispenser activeren en hem op de katheter/opening aansluiten. U hoeft niets met de dispenser te doen.

Na de activering ervan zal de dispenser u continu een bepaalde dosis van de werkzame stof toedienen, voldoende voor de verlichting van uw pijn.

#### Waarschuwingen

- Knikken van de buislijn moet worden vermeden, daar dit tot een onjuiste afgiftesnelheid van de vloeistof kan leiden.
- Plaats geen strakke wikkelingen rond de buislijn.
- Gebruik de dispenser niet als er een onderdeel beschadigd of gebarsten is, of als het koppelstuk op de buislijn op enige wijze gebroken, gebarsten of beschadigd lijkt.
- De stroombegrenzer (doorzichtige driehoek) moet met tape op uw huid blijven vastzitten. Als de tape wordt verwijderd of de stroombegrenzer het contact met uw huid verliest, kan dit leiden tot een onjuiste afgiftesnelheid van de vloeistof.
- Plaats geen warme of koude pakkingen over de stroombegrenzer, daar dit tot een onjuiste afgiftesnelheid van de vloeistof kan leiden.
- De dispenser dient niet opnieuw te worden aangesloten als hij per ongeluk is losgekoppeld van de katheter/opening tijdens afgifte van medicijn, daar dit een infectie kan veroorzaken. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige en laat hen weten dat de dispenser is losgekomen.
- Niet baden of douchen met de dispenser, of terwijl de katheter/opening nog op zijn plaats zit, daar dit een infectie zou kunnen veroorzaken.
- Niet knoeien met de wondverbanden of met de katheter/opening daar dit een infectie kan veroorzaken.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ontvangen?**

Daar de dispenser continu een bepaalde dosis van de werkzame stof toedient, zijn ernstige bijwerkingen van te veel ontvangen Ropivacaine Readyfusor zeer onwaarschijnlijk.

Wanneer de dosis te hoog is, hebt u een speciale behandeling nodig en de arts die u behandelt is getraind in het oplossen van deze situaties. De eerste tekenen van te veel ontvangen Ropivacaine Readyfusor zijn gewoonlijk als volgt:

- Duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd.
- Doof gevoel van lippen en rond de mond.
- Doof gevoel van tong.
- Gehoorproblemen.
- Problemen met het zien (zicht).

Om het risico op ernstige bijwerkingen te verminderen, zal uw arts stoppen met het toedienen van Ropivacaine Readyfusor als deze verschijnselen optreden. Dit betekent dat als dit bij u gebeurt, of als u denkt dat u te veel Ropivacaine Readyfusor, heeft gekregen, **u dit onmiddellijk aan uw arts moet vertellen.**

Wanneer u te veel van Ropivacaine Readyfusor heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te

maken.

### **Belangrijke bijwerkingen om op te letten**

Plotselinge levensbedreigende allergische reacties (zoals anafylaxie, waaronder anafylactische shock) zijn zeldzaam, en komen voor bij 1 tot 10 gebruikers op 10 000. Mogelijke symptomen hiervan bestaan uit het plotseling opkomen van huiduitslag, jeuk of bulterige uitslag (netelroos), zwelling van het gelaat, de lippen, de tong of andere delen van het lichaam; kortademigheid, piepende ademhaling of moeilijkheden met ademen; een gevoel van bewustzijnsverlies. **Als u vermoedt dat Ropivacaine Readyfusor een allergische reactie veroorzaakt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.**

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

***Zeer vaak*** (kan bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden)

- Lage bloeddruk (hypotensie). Dit kan u duizelig maken of een licht gevoel in uw hoofd geven.
- Misselijkheid (nausea).

***Vaak*** (kan bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden)

- Tintelingen.
- Duizelig gevoel.
- Hoofdpijn.
- Trage of snelle hartslag (bradycardie, tachycardie).
- Hoge bloeddruk (hypertensie).
- Misselijkheid (braken).
- Moeilijkheden om te plassen.
- Hoge temperatuur (koorts) of huiveren (koude rillingen).
- Rugpijn.

***Soms*** (kan bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden)

- Angst.
- Verminderde gevoeligheid of gevoel in uw huid.
- Flauwvallen.
- Ademhalingsproblemen.
- Lage lichaamstemperatuur (hypothermie).
- Sommige symptomen kunnen optreden als u te veel Ropivacaine Readyfusor heeft ontvangen (zie ook bovenstaand "Heeft u te veel Ropivacaine Readyfusor ontvangen?"). Deze symptomen omvatten toevallen (aanvallen), duizelig of licht in het hoofd zijn, gevoelloosheid van de lippen en rond de mond, verdoofd gevoel in de tong, gehoorproblemen, problemen met zien (zicht), problemen met spreken, stijve spieren en beven.

***Zelden*** (kan bij maximaal 1 op de 1 000 mensen optreden)

- Hartaanval (hartstilstand).
- Onregelmatige hartslag (aritmieën).

***Niet bekend*** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Onwillekeurige spierbewegingen (dyskinesie).

### **Mogelijke bijwerkingen die zijn waargenomen bij andere lokale anesthetica en die ook door Ropivacaine Readyfusor veroorzaakt kunnen worden, zijn**

***Zelden*** (kan bij maximaal 1 op de 1 000 mensen optreden)

- Beschadigde zenuwen. Dit kan blijvende problemen veroorzaken.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt in België bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97 - 1000 BRUSSEL Madou - website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) -

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be), en in Luxemburg via de Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of de Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, website: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Uw arts of het ziekenhuis zal Ropivacaine Readyfusor gewoonlijk bewaren en zij zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van het product. Het medicijn moet vóór gebruik visueel worden gecontroleerd. De oplossing dient alleen te worden gebruikt als hij helder, praktisch vrij van deeltjes is en als de verpakking onbeschadigd is.

Zij zijn ook verantwoordelijk voor het correct vernietigen van restanten Ropivacaine Readyfusor.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ropivacaïne hydrochloride. Elke ml bevat 2 mg ropivacaïne hydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, natriumhydroxide-oplossing of zoutzuur voor pH-aanpassing en water voor injecties.

### Hoe ziet Ropivacaine Readyfusor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ropivacaine Readyfusor is een heldere, kleurloze oplossing voor infusie.

De Ropivacaine ReadyfusOR infusiepomp is een oranje cilinder met aan beide zijden zwarte doppen. Hij is ontworpen om een transparante balgfles van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met 250 ml ropivacaïne hydrochloride monohydraatoplossing voor infusie te kunnen houden. Er is een latexvrije buislijn met koppelstuk (Luer-lock) permanent aan bevestigd.

Elke verpakking bevat één Ropivacaine ReadyfusOR infusiepomp en een draagzak. Er zijn ook sets beschikbaar met daarnaast een steriele latexvrije katheter met vensteropening voor plaatsing in de wond (lengte 6,5 of 15 cm).

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

### Fabrikant

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

Copea Pharma Europe Limited

Unit 2, Medici House, Ashbourne Manufacturing Park  
Ashbourne, Co. Meath A84 KH58  
Ierland

**Lokale vertegenwoordiger**

Arega Medical BV  
Laarstraat 16 B15  
2610 Wilrijk  
België

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**  
BE522053

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

België	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml oplossing voor infusie in toedieningssysteem
Denemarken	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusionsvæske, opløsning i administrationssystem
Finland	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infuusioneste, liuos, antovälineistö
Frankrijk	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration
Italië	Ropivacaina BioQ ReadyfusOR 2 mg/ml soluzione per infusione in sistema di somministrazione
Luxemburg	Ropivacaine ReadyfusOR 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration
Noorwegen	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning i administreringssystem
Oostenrijk	Ropivacain ReadyfusOR 2 mg/ml Infusionslösung im Applikationssystem
Polen	Ropivacaine BioQ, 2 mg/ml, roztwór do infuzji w zestawie do podawania
Portugal	Ropivacaina BioQ 2 mg/ml solução para perfusão em sistema de administração
Slowakije	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml infúzny roztok v aplikačnom systéme
Spanje	Ropivacaina Readyfusor 2 mg/ml solución para perfusión en sistema de administración
Tsjechië	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infuzní roztok v aplikačném systéme
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Ropivacaine 2 mg/ml solution for infusion in administration system
Zweden	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusionsvätska, lösning i administreringssats

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023.**

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Ropivacaine Readyfusor is vrij van conserveringsmiddelen en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

De oplossing moet vóór gebruik visueel worden gecontroleerd. De oplossing dient alleen te worden gebruikt als hij helder, praktisch vrij van deeltjes is en als de container onbeschadigd is.

De Ropivacaine ReadyfusOR infusiepomp

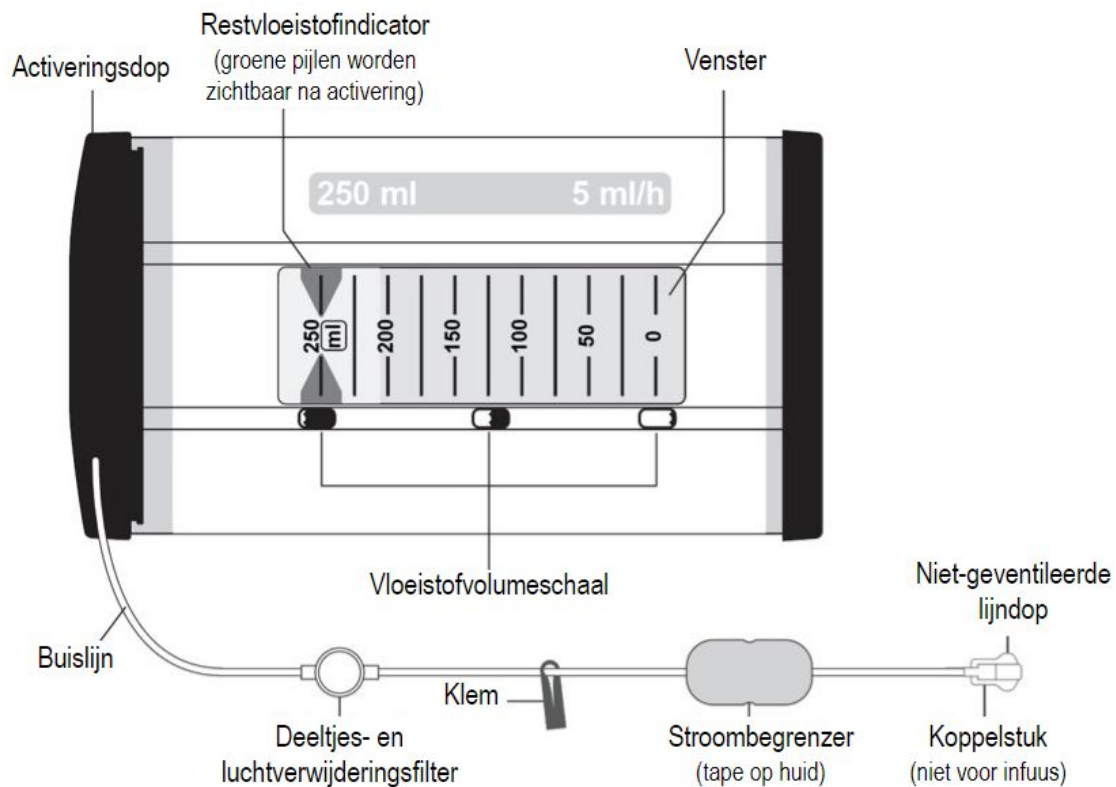
De Ropivacaine ReadyfusOR infusiepomp (hierna “dispenser” genoemd) is een niet-elektrische medicijndispenser die is ontworpen voor gebruik op het zorgpunt.

De dispenser omvat een balgfles met 250 ml ropivacaine hydrochloride monohydraatoplossing voor

infusie. Een buislijn met koppelstuk (Luer-lock) is permanent bevestigd. De buislijn, het koppelstuk en de steriele katheter met vensteropening (indien bijgesloten in de set, zie rubriek 6) zijn latexvrij.

Voor wondinfiltratie dient er een katheter met vensteropening tijdens de chirurgische ingreep in de wond te worden geplaatst overeenkomstig de klinische richtlijnen die specifiek gelden voor de plaats van de ingreep. De katheter (indien bijgesloten in de set) distribueert Ropivacaine Readyfusor gelijkmatig langs de lengte van de wond in een radius van 360°.

De restvloeistofindicator is een reeks groene pijlen die de hoeveelheid vloeistof aangeeft die nog moet worden toegediend.

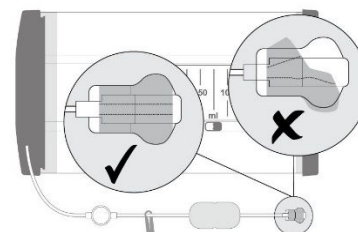
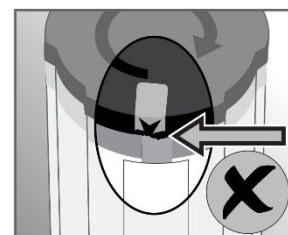


### Instructies voor gebruik

1. Inspecteer de dispenser, stroombegrenzer en buislijn op schade of geknoei.

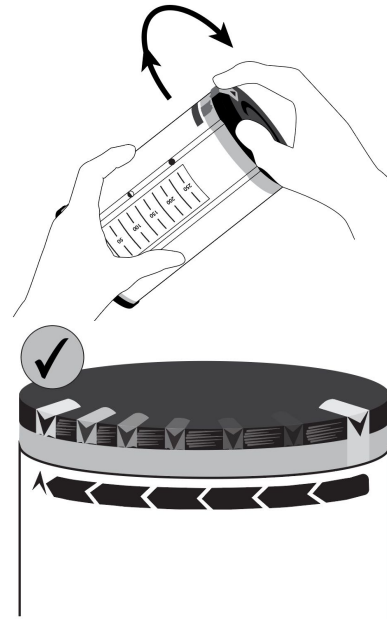
- Verifieer of de oranje stickerafsluiting op de activeringsdop intact is.
- Verifieer of de oranje verzegelde afsluiting over de lijndop intact is.

Wanneer er schade wordt waargenomen of een van beide afsluitingen verwijderd of beschadigd is, de dispenser niet gebruiken.



ruwweg in lijn is met de pijl op het etiket. Daarvoor is veel kracht nodig. Dit is normaal en voorkomt onwillekeurige activering. Tijdens de activering zullen er delen in de dispenser bewegen.

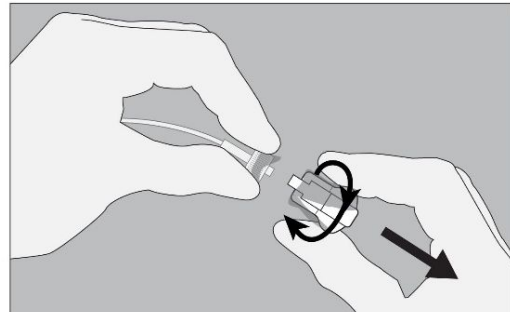
De dispenser is geactiveerd wanneer de groene pijlen van de restvloeistofindicator zichtbaar worden in het venster. Binnen enkele seconden kan er stroomopwaarts van het filter een vloeistofstroom worden waargenomen, maar de stroom stopt totdat de niet-geventileerde dop wordt verwijderd.



3. Draai de dop van de buislijn eraf om de verzegelde afsluiting te breken.

Controleer of de klem niet is gesloten en zorg ervoor dat de vloeistofafgifte is gestart door te kijken of er vloeistof door de buislijn en de stroombegrenzer stroomt.

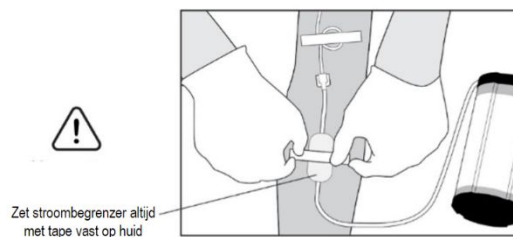
Na 1 – 2 minuten begint er heel langzaam vloeistof uit het uiteinde van de buislijn te druppelen.



4. Sluit de buislijn van de dispenser aan op de opening/katheter bij de patiënt. **Niet aansluiten op een IV infuuslijn.**

5. Zet de stroombegrenzer (doorzichtige driehoek) met tape vast op de huid van de patiënt. Breng tape zoals getoond direct over de stroombegrenzer aan, uit de buurt van de wond, en zorg dat u niet aan de buislijn trekt of de plaatsing van de katheter/opening verstoort. Zet afsluitend de buislijn en de aansluitingen met tape vast.

**Waarschuwing: De met tape bevestigde stroombegrenzer moet contact blijven houden met de huid van de patiënt. Als het contact wordt verbroken, kan dit leiden tot een onjuiste afgiftesnelheid van de vloeistof.**



eruit wordt getrokken, wordt geadviseerd om de zak met daarin de dispenser altijd door de patiënt te laten dragen.

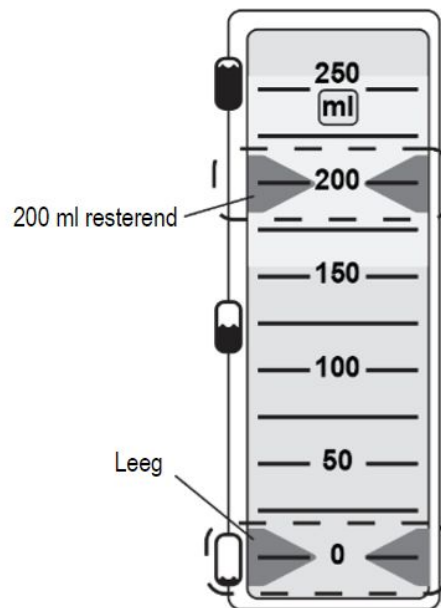


7. Vloeistofafgifte is te zien door het venster van de dispenser. De dispenser zal ongeveer 5 ml vloeistof per uur afgeven.

De groene pijlen in het venster geven de resterende hoeveelheid vloeistof (in ml) in de dispenser aan.

Monitor de positie van de pijlen van de vloeistofindicator periodiek op excessieve stroomsnelheid. Zie "Heeft u te veel van dit medicijn ontvangen?" voor symptomen van een overdosis (rubriek 3).

8. De afgifte is voltooid wanneer de eenheid leeg is, zoals te zien is aan de groene pijlen van de restvloeistofindicator die in het venster op nul komen te staan.



9. Verwijder de dispenser na voltooiing van de afgifte uit de patiënt.
10. Gooi de lege dispenser, inclusief eventueel ongebruikte oplossing, na gebruik weg overeenkomstig de lokale voorschriften.

#### Waarschuwingen

- De dispenser is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De dispenser niet opnieuw gebruiken of aansluiten.
- Het apparaat mag niet in een autoclaaf worden gesteriliseerd. De vloeistofroute in het afgiftesysteem is gesteriliseerd.
- De dispenser mag niet worden aangesloten op een IV infuuslijn.
- Knikken van de buislijn moet worden vermeden, daar dit kan leiden tot een onjuiste afgiftesnelheid van de vloeistof.
- Er mogen geen strakke wikkelingen rond de buislijn worden geplaatst.

- De dispenser mag niet worden gebruikt als een deel ervan beschadigd of gebarsten is, of als het koppelstuk op de buislijn op enige wijze gebroken, gebarsten of beschadigd lijkt.
- De stroombegrenzer (doorzichtige driehoek) moet met tape op de huid van de patiënt blijven vastzitten. Als de tape wordt verwijderd of de stroombegrenzer het contact met de huid verliest, kan dit leiden tot een onjuiste afgiftesnelheid van de vloeistof.
- Plaats geen warme of koude pakkingen over de stroombegrenzer, daar dit tot een onjuiste afgiftesnelheid van de vloeistof kan leiden.
- De dispenser dient niet opnieuw te worden aangesloten als hij per ongeluk is losgekoppeld van de katheter/opening tijdens afgifte van medicijn, daar dit een infectie zou kunnen veroorzaken.
- De patiënt mag niet baden of douchen met de dispenser, of terwijl de katheter/opening nog op zijn plaats zit, daar dit een infectie zou kunnen veroorzaken.
- De patiënt mag niet knoeien met de wondverbanden of met de katheter/opening daar dit een infectie zou kunnen veroorzaken.