

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Ropivacaïne Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie
Ropivacaïne hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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.
- 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.

De naam van uw geneesmiddel is “Ropivacaïne Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie”, in de rest van deze bijsluiter wordt naar dit geneesmiddel verwezen als “Ropivacaïne Fresenius Kabi”.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ropivacaïne Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ropivacaïne Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Ropivacaïne Fresenius Kabi bevat een geneesmiddel genaamd ropivacaïnehydrochloride.
- Het behoort tot de groep van geneesmiddelen die lokale anesthetica worden genoemd.

Ropivacaïne Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie wordt gebruikt:

- bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar om de plaats van uw lichaam te **verdoven** (anestheseren) waaraan u wordt geopereerd. Het wordt in het onderste gedeelte van uw ruggengraat geïnjecteerd. Dit zorgt er snel voor dat u voor een bepaalde tijd (meestal 1 tot 2 uur) geen pijn voelt in het gedeelte onder uw middel. Dit is gekend als “spinaal blok” (of “spinaal”).
- Bij kinderen van 1 tot 12 jaar oud voor het **verdoven** (anestheseren) van delen van het lichaam. Het wordt gebruikt om pijn tegen te gaan of om pijn te verlichten

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** (overgevoelig) voor **ropivacaïne hydrochloride** of voor een van de andere bestanddelen van Ropivacaïne Fresenius Kabi.
- Als u allergisch bent voor een ander lokaal anestheticum van dezelfde klasse (zoals lidocaïne of bupivacaïne).
- Als men u verteld heeft dat u een **verminderd bloedvolume** heeft (hypovolemie)
- **In een bloedvat** om een bepaald deel van uw lichaam te verdoven of
- **In uw baarmoederhals** om pijn te verlichten tijdens de bevalling.

Indien u niet zeker bent of het bovenvermelde voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voordat Ropivacaïne Fresenius Kabi aan u wordt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bijzondere voorzichtigheid is geboden om te vermijden dat Ropivacaïne Fresenius Kabi direct **in een ader** wordt **geïnjecteerd** om onmiddellijke giftige effecten te voorkomen. Ontstoken gebieden mogen niet worden geïnjecteerd.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat Ropivacaïne Fresenius Kabi aan u wordt toegediend:

- Als u een **slechte algemene conditie** heeft tengevolge van uw leeftijd of andere factoren
- Als u **hartproblemen** heeft (gedeeltelijk of totaal AV-blok)
- Als u een vergevorderde **leveraandoening** heeft
- Als u ernstige **nierproblemen** heeft

Vertel uw arts als u één van bovenstaande problemen heeft, omdat uw arts de dosis van Ropivacaïne Fresenius Kabi misschien zal moeten aanpassen.

Een injectie in het **lagere deel van de ruggengraat** kan een **lage bloeddruk** of een **vertraagde hartslag** veroorzaken. Als dit optreedt zal uw arts geschikte maatregelen treffen.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat Ropivacaïne Fresenius Kabi aan u wordt toegediend:

- Als u **acute porfyrie** heeft (problemen met de opbouw van het rode bloedpigment, wat soms resulteert in neurologische stoornissen).

Vertel uw arts wanneer u of een familielid porfyrie heeft omdat uw dokter u zonodig een ander middel voor verdoving kan geven.

Vertel uw arts voor de behandeling over eventuele ziekten of medische aandoeningen die u heeft.

Kinderen

Voorzichtigheid is geboden bij kinderen

- omdat de veiligheid van injecties Ropivacaïne Fresenius Kabi in het onderste deel van de ruggengraat niet onderzocht zijn bij kinderen.
- Jonger dan 1 jaar aangezien injecties Ropivacaïne Fresenius Kabi toegediend voor het verdoven van delen van het lichaam niet bij jongere kinderen is vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ropivacaïne Fresenius Kabi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. De reden hiervoor is dat Ropivacaïne Fresenius Kabi de werking van sommige geneesmiddelen kan beïnvloeden, en dat sommige geneesmiddelen een invloed kunnen hebben op Ropivacaïne Fresenius Kabi.

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

- **andere lokale anesthetica**
- **sterke pijnstillers**, zoals morfine of codeïne.
- **geneesmiddelen voor de behandeling van onregelmatige hartslag** (aritmie), zoals lidocaïne en mexiletine

Uw arts moet weten of u deze geneesmiddelen gebruikt om zo de juiste dosis Ropivacaïne Fresenius Kabi voor u te bepalen.

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

- medicijnen om **depressie** te behandelen (bijvoorbeeld fluvoxamine)
- **antibiotica** tegen bacteriële infecties (zoals enoxacine)

Deze geneesmiddelen zorgen ervoor dat Ropivacaïne Fresenius Kabi langer in het lichaam blijft. Als u deze geneesmiddelen gebruikt, moet langdurig gebruik van Ropivacaïne Fresenius Kabi 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 dit geneesmiddel u wordt toegediend. Het is niet bekend of ropivacaïne de zwangerschap beïnvloedt of in de moedermelk terechtkomt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ropivacaïne Fresenius Kabi kan een gevoel van slaperigheid veroorzaken en kan het reactievermogen beïnvloeden. Nadat Ropivacaïne Fresenius Kabi aan u is toegediend, dient u tot de volgende dag geen auto te rijden of gereedschap of machines te gebruiken.

Ropivacaïne Fresenius Kabi bevat natriumchloride

Dit geneesmiddel bevat 3,17 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,16% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Ropivacaïne Fresenius Kabi zal u door een arts worden toegediend. De dosis die uw arts aan u zal toedienen, is afhankelijk van de aard van de pijnverlichting die u nodig heeft. Ze is ook afhankelijk van uw lichaamsgewicht, leeftijd en lichamelijke conditie.

Ropivacaïne Fresenius Kabi wordt als injectie toegediend. Het deel van het lichaam waar het zal worden gebruikt zal afhangen van de reden waarom Ropivacaïne Fresenius Kabi aan u wordt toegediend. Uw arts zal Ropivacaïne Fresenius Kabi toedienen als:

- een injectie in het onderste gedeelte van uw ruggengraat.
- een injectie vlakbij het deel van het lichaam dat verdoofd moet worden

Als Ropivacaïne Fresenius Kabi op deze manier wordt gebruikt, verhindert het de zenuwen om pijnsignalen naar de hersenen te sturen. Dit zorgt ervoor dat u geen pijn, warmte of koude voelt op de plaats waar het is toegediend. U kunt echter wel een ander gevoel waarnemen zoals druk of aanraking.

Uw arts kent de juiste manier om u dit geneesmiddel toe te dienen.

Dosering

De dosering is afhankelijk van de aard van de toepassing, alsmede uw gezondheid, leeftijd en gewicht.

Duur van de behandeling

De werking van ropivacaïne houdt normaal aan **tussen de 2 en 6 uur** na toediening **als anesthetica** voor bepaalde chirurgische ingrepen.

Het wordt toegediend in het lagere deel van de ruggengraat (intrathecale toediening).

Is er te veel van dit middel aan u toegediend?

Ernstige bijwerkingen ten gevolge van een teveel aan Ropivacaïne Fresenius Kabi vereisen een speciale behandeling en uw behandelende arts is opgeleid om met dergelijk situaties om te gaan. De eerste tekenen van een overdosering van Ropivacaïne Fresenius Kabi zijn meestal :

- problemen met het gehoor en/of zicht
- verdoofd gevoel van lippen, tong en rond de mond
- duizeligheid of licht in het hoofd
- tintelingen
- spraakstoornis gekenmerkt door slechte articulatie (dysartrie)
- spierverstijving, spiertrekkingen, toevallen/stuipen (convulsies)
- lage bloeddruk
- lage of onregelmatige hartslag.

Deze symptomen kunnen voorafgaan aan een hartstilstand, ademnood of ernstige toevallen/stuipen (convulsies).

Om het risico op ernstige bijwerkingen te verminderen, zal uw arts stoppen met het toedienen van Ropivacaïne Fresenius Kabi als deze verschijnselen optreden. Dit betekent dat als dit bij u gebeurt, of als u denkt dat u mogelijk te veel Ropivacaïne Fresenius Kabi toegediend heeft gekregen, **u dit dan onmiddellijk aan uw arts of het medisch personeel moet vertellen.**

Meer ernstige bijwerkingen ten gevolge van toediening van teveel Ropivacaïne Fresenius Kabi bestaan uit spraakproblemen, spiertrekkingen, trillen, rilling, toevallen (stuipen) en bewustzijnsverlies.

Vertel het uw arts of het medisch personeel indien u een van de bovenvermelde symptomen waarneemt.

Wanneer u te veel van Ropivacaïne Fresenius Kabi heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Aandacht voor volgende belangrijke bijwerkingen:

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 zijn:

- plotseling opkomen van huiduitslag
- jeuk of huiduitslag met bultjes (netelroos)
- zwelling van het gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam
- kortademigheid, piepende ademhaling of moeilijkheden met ademen
- een gevoel van bewustzijnsverlies.

Als u denkt dat Ropivacaïne Fresenius Kabi een allergische reactie veroorzaakt, vertel dit dan aan uw arts of medisch personeel.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op 10 personen voorkomen):

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

Vaak (kan bij 1 op 10 personen voorkomen):

- kriebelingen en tintelingen (paresthesie),
- duizeligheid
- hoofdpijn
- vertraagde of versnelde hartslag (bradycardie, tachycardie)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- misselijkheid (braken)
- moeilijkheden met plassen (urineretentie)
- verhoogde temperatuur (koorts) of koude rillingen
- spierstijfheid (rigor)
- rugpijn

Soms (kan bij 1 op 10 personen voorkomen):

- angst
- verminderde gevoeligheid of gevoel in uw huid
- flauwvallen

- moeite met ademen
- lage lichaamstemperatuur (hypothermie)
- sommige verschijnselen treden op als Ropivacaïne Fresenius Kabi per ongeluk in een bloedvat is toegediend, of als te veel Ropivacaïne Fresenius Kabi aan u is toegediend (zie ook rubriek 3 “Heeft u te veel van dit middel gebruikt?” hierboven). Deze verschijnselen bestaan uit toevallen (, stuipen), duizeligheid of licht gevoel in uw hoofd, verdoofd gevoel van uw lippen en rond uw mond, verdoofd gevoel van uw tong, problemen met horen, problemen met zien, problemen met spreken, stijve spieren en trillen

Zelden (kan bij 1 op 10 personen voorkomen):

- hartaanval (hartstilstand)
- onregelmatige hartslag (aritmie)

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

- syndroom van Horner

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

- Doof gevoel als gevolg van irritatie van de zenuwen door de naald of de injectie. Dit gaat meestal snel voorbij.
- Onwillekeurige spierbewegingen (dyskinesie).

De bijwerkingen die geassocieerd worden met Ropivacaïne Fresenius Kabi geïnjecteerd in het onderste deel van de ruggengraat kunnen vaker voorkomen in vergelijking met andere plaatselijke verdovingsprocedures, ongeacht de gebruikte lokale verdoving.

Mogelijke bijwerkingen die zijn waargenomen bij gebruik van andere plaatselijk verdovende middelen en die ook door Ropivacaïne Fresenius Kabi veroorzaakt kunnen worden, zijn:

- Beschadiging van de zenuwen. Dit komt zelden (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op 10.000) voor, maar kan blijvende schade veroorzaken.
- Als te veel Ropivacaïne Fresenius Kabi in uw rug is toegediend, kan het hele lichaam verdoofd worden (geanestheesd).
- Als iemand een ruggenprik krijgt (een injectie in de ruimte rond de ruggenmergzenuwen), dan kan dat, vooral bij zwangere vrouwen, zorgen voor een verstoring van een zenuwbaan vanuit de hersenen naar het hoofd en de nek. Dat kan soms resulteren in een aandoening die het syndroom van Horner wordt genoemd. Dit syndroom wordt gekenmerkt door de volgende verschijnselen: de pupil wordt kleiner, het bovenste ooglid gaat wat naar beneden hangen, en de zweetklieren produceren geen zweet meer. Deze verschijnselen verdwijnen vanzelf wanneer de behandeling wordt gestopt.

Kinderen

Bij kinderen zijn de bijwerkingen bijna hetzelfde als bij volwassenen, met uitzondering van een verlaagde bloeddruk, wat minder voorkomt bij kinderen (komt voor bij 1 tot 10 kinderen op 100) en braken, wat meer voorkomt bij kinderen (komt voor bij meer dan 1 op de 10 kinderen).

Ropivacaïne Fresenius Kabi mag niet gebruikt worden voor injectie in het lagere deel van de ruggengraat (intrathecale toediening) bij kinderen jonger dan 12 jaar.

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 bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking, ampul of karton na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit middel niet als u een vorm van neerslag merkt in de oplossing voor injectie. Ropivacaïne Fresenius Kabi wordt gewoonlijk door uw arts of het ziekenhuis bewaard. Zij zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van het product wanneer het product al open is en niet meteen is gebruikt. Zij zijn ook verantwoordelijk voor het correct vernietigen van restanten van Ropivacaïne Fresenius Kabi.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ropivacaïne hydrochloride 5 mg/ml. Elke polypropyleen ampul van 10 ml bevat 50 mg ropivacaïne hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zoutzuur (voor aanpassing van de pH), natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), en water voor injecties.

Hoe ziet Ropivacaïne Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ropivacaïne Fresenius Kabi oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie. Ropivacaïne Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie is beschikbaar in 10 ml transparante polypropyleen ampullen.

Verpakkingsgrootten:

1, 5, 10 ampul(len)

1, 5, 10 ampul(len) in een blisterverpakking

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle

BE373703 (ampul van 10 ml)

BE373712 (ampul van 10 ml in blisterverpakking)

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Fabrikant

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Noorwegen

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Ropivacaïne Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie
Oostenrijk	Ropivacainhydrochlorid Kabi 5 mg/ml Injektionslösung
Bulgarije	Ropivacain Kabi 5 mg/ml, инжекционен разтвор
Cyprus	Ropivacain Kabi 25mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Denemarken	Ropivacaïne Fresenius Kabi, injektionsvaeske, opløsning, 5 mg/ml
Griekenland	Ropivacain Kabi 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Estland	Ropivacaïne Kabi
Finland	Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml injektioneste, liuos
Frankrijk	Ropivacaïne Kabi 5 mg/ml, solution injectable
Hongarije	Ropivacaïne Fresenius Kabi 5 mg/ml oldatos injekció
Italië	Ropivacaina Kabi
Litouwen	Ropivacaïne hydrochloride Kabi 5 mg/ml injekcinis tirpalas
Letland	Ropivacaïne Kabi 5 mg/ml šķīdums injekcijām
Malta	Ropivacaïne Kabi 5 mg/ml
Nederland	Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie
Noorwegen	Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polen	Ropivacaïne Kabi
Zweden	Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml, injektionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 12/2024.

-

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Instructies

Ropivacaïne Fresenius Kabi dient alleen gebruikt te worden door, of onder supervisie van, specialisten met ervaring in regionale anesthesie (zie rubriek 3).

Houdbaarheid na openen:

Onmiddellijk te gebruiken.

De producten zijn vrij voor éénmalig gebruik. Verwijder elke resterende oplossing.

Het geneesmiddel moet voor gebruik visueel gecontroleerd worden. De oplossing mag alleen worden gebruikt wanneer deze helder is, vrij van deeltjes en wanneer de container niet beschadigd is.

De verpakkingen mogen niet opnieuw worden geautoclaveerd. Wanneer een primaire verpakking met een steriele buitenkant nodig is dient een primaire verpakking in steriele stripverpakking te worden gebruikt.

Onverenigbaarheden

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Alkaliseren van de oplossing voor injectie kan leiden tot een neerslag daar ropivacaïne boven pH 6,0 slecht oplosbaar is.

Verwijdering

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.