

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NAROPIN 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 NAROPIN en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is NAROPIN en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is “NAROPIN oplossing voor injectie”.

- Het bevat een stof die ropivacaïne hydrochloride heet.
- Het behoort tot de groep van geneesmiddelen die lokale anesthetica worden genoemd.

NAROPIN wordt gebruikt:

- bij volwassenen 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 geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 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 NAROPIN aan u wordt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

- Als u hart-, lever- of nieraandoeningen heeft. Uw arts zal de dosering van NAROPIN misschien moeten aanpassen.

- Als men u gezegd heeft dat u of iemand in uw familie lijdt aan een zeldzame ziekte van de bloedpigmenten, genaamd “porfyrie”. Uw arts zal u misschien een ander anestheticum moeten toedienen.
- Informeer uw arts over alle ziekten of medische aandoeningen waaraan u lijdt.

Er zijn speciale voorzorgsmaatregelen nodig in de volgende gevallen:

- Bij kinderen, daar injecties met NAROPIN in het onderste deel van de ruggengraat niet toegepast worden bij kinderen.
- Bij kinderen < 1 jaar, daar injecties met NAROPIN voor het verdoven van lichaamsdelen niet toegepast worden bij jongere kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NAROPIN nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen. De reden hiervoor is dat NAROPIN de werking van sommige geneesmiddelen kan beïnvloeden, en omdat sommige geneesmiddelen een invloed kunnen hebben op NAROPIN.

In het bijzonder moet u uw arts vertellen indien u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- 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 NAROPIN voor u te bepalen.

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

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

Deze geneesmiddelen zorgen ervoor dat NAROPIN langer in uw lichaam blijft. Als u één van deze geneesmiddelen gebruikt, moet langdurig gebruik van NAROPIN worden vermeden.

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 geneesmiddel gebruikt. Het is niet bekend of ropivacaïne hydrochloride de zwangerschap beïnvloedt of in de moedermelk terecht komt. Als u dit geneesmiddel krijgt terwijl u zwanger bent, kan dit de hartslag van uw baby (ook wel foetale hartfrequentie genoemd) verlagen. Uw arts moet de foetale hartfrequentie in de gaten houden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Stoffen in NAROPIN waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat 31,51 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 10 ml ampul. Dit komt overeen met 1,58% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit geneesmiddel bevat 63,01 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 20 ml ampul. Dit komt overeen met 3,15% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

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

NAROPIN wordt aan u toegediend door

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

Als NAROPIN in uw lichaam wordt toegediend, verhindert het de zenuwen om pijnsignalen naar de hersenen te sturen. Dit zorgt ervoor dat u geen pijn, warmte of koude voelt in de verdoofde zone. U kunt echter wel andere gevoelens waarnemen zoals druk of aanraking.

Uw arts is op de hoogte van het correcte gebruik van dit geneesmiddel.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Wanneer u teveel van NAROPIN is toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Ernstige bijwerkingen ten gevolge van een teveel aan NAROPIN vereisen een speciale behandeling en uw behandelende arts is opgeleid om met dergelijke situaties om te gaan. Gewoonlijk zijn de eerste tekenen na toediening van teveel NAROPIN als volgt:

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

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

Ernstigere bijwerkingen ten gevolge van toediening van teveel NAROPIN bestaan uit spraakproblemen, spiertrekkingen, trillen, beven, toevallen (stuipen) en bewustzijnsverlies.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 de 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 NAROPIN een allergische reactie veroorzaakt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.**

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Lage bloeddruk (hypotensie). Daardoor kunt u zich duizelig of licht in het hoofd voelen.
- Zich ziek voelen (nausea).

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 100)

- Tintelingen.
- Duizelig gevoel.
- Hoofdpijn.
- Vertraagde of versnelde hartslag (bradycardie, tachycardie).
- Hoge bloeddruk (hypertensie).
- Misselijkheid (braken).
- Moeilijkheden bij het plassen.
- Hoge lichaamstemperatuur (koorts) of koude rillingen.
- Rugpijn.

Soms (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 1.000)

- Angst.
- Verminderde gevoeligheid of gevoel in uw huid.
- Flauwvallen.
- Ademhalingsproblemen.
- Lage lichaamstemperatuur (hypothermie).
- Sommige symptomen kunnen zich voordoen als de injectie per ongeluk in een bloedvat werd toegediend of als u te veel NAROPIN hebt gekregen (zie ook “Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?” hierboven). Deze omvatten toevallen (aanvallen), duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, een doof gevoel van de lippen en rond de mond, een doof gevoel van de tong, gehoorproblemen, problemen met het zicht (visie), problemen met uw spraak, stijve spieren en beven.

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 10.000)

- Hartaanval (hartstilstand).
- Ongelijkmatig hartritme (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 veroorzaakt door de naald of de injectie. Dit duurt meestal niet lang.
- Onwillekeurige spierbewegingen (dyskinesie).

De bijwerkingen die geassocieerd worden met NAROPIN 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 met andere lokale anesthetica en die ook door NAROPIN veroorzaakt kunnen worden, zijn:

- Beschadiging van de zenuwen. Dit kan zelden (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 10.000) blijvende schade veroorzaken.
- Indien teveel NAROPIN in het ruggenmergvocht is toegediend, kan het hele lichaam verdoofd worden (geanestheeserd).
- 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.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Bij kinderen zijn de bijwerkingen dezelfde als bij volwassenen, behalve de lage bloeddruk die minder vaak voorkomt bij kinderen (bij 1 tot 10 kinderen op de 100) en de misselijkheid die vaker voorkomt bij kinderen (bij meer dan 1 op de 10 kinderen).

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 het :

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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren.
- NAROPIN wordt gewoonlijk door uw arts of in het ziekenhuis bewaard. Zij zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van het product wanneer het product al open is en niet meteen is gebruikt. Het geneesmiddel dient voor gebruik visueel nagekeken te worden. De oplossing dient alleen gebruikt te worden wanneer deze helder is, praktisch vrij van deeltjes en wanneer de verpakking onbeschadigd is.
- Zij zijn ook verantwoordelijk voor het correct vernietigen van ongebruikte NAROPIN.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is ropivacaïne hydrochloride. NAROPIN 5 mg/ml bevat 5 mg ropivacaïne hydrochloride per ml oplossing.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn natriumchloride, zoutzuur en/of natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet NAROPIN eruit en wat zit er in een verpakking?

NAROPIN is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

NAROPIN oplossing voor injectie 5 mg/ml is als volgt beschikbaar:

- 10 ml polypropyleen ampullen (polyamp) in verpakkingen van 5 of 10.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikanten

AstraZeneca AB, Forskargatan 18, S-151 36 Södertälje, Zweden

Aspen Notre Dame De Bondeville, 1 Rue De L Abbaye, Notre-Dame-De-Bondeville, 76960 Frankrijk

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE262656

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

Naropin	België, Duitsland, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk
Naropeine	Frankrijk
Naropina	Italië

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.

MEDISCHE BIJSLUITER

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

Deze bijsluiter is een verkorte versie van de Samenvatting van de Productkenmerken. De informatie beperkt zich tot de vereisten op het moment van toediening voor een correcte bereiding en manipulatie van het product, en is niet geschikt om te bepalen of het product dient te worden voorgeschreven. Gelieve de SKP te raadplegen voor verdere informatie.

1. Product

NAROPIN 5 mg/ml, oplossing voor injectie

2. Bereiding

Door de afwezigheid van compatibiliteitsstudies mag dit geneesmiddel niet verdund of gemengd worden met andere geneesmiddelen. In alkalische oplossingen kan precipitatie optreden gezien ropivacaïne een geringe oplosbaarheid vertoont bij een pH > 6.

Dit geneesmiddel bevat maximaal 3,5 mg natrium per ml. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten die een zoutarm dieet volgen.

3. Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering

NAROPIN 5 mg/ml bevat geen bewaarmiddel en is bijgevolg bedoeld voor eenmalig gebruik. Resten van de niet gebruikte oplossing moeten worden weggeworpen.

Het geneesmiddel moet visueel gecontroleerd worden vóór gebruik. De oplossing mag enkel gebruikt worden wanneer ze helder is, zo goed als vrij is van partikels en wanneer de recipiënt niet beschadigd is.

De intacte recipiënt mag niet opnieuw geautoclaveerd worden. Wanneer een verpakking met een steriele buitenkant nodig is moeten blisterverpakkingen worden gebruikt.

Intrathecale toediening voor chirurgische anesthesie

Dosering

De onderstaande tabel geeft een richtlijn betreffende de dosering voor een intrathecaal blok bij volwassenen. De laagste dosis nodig om een effectief blok tot stand te brengen, moet gebruikt worden. De ervaring van de arts en de kennis van de lichamelijke toestand van de patiënt zijn van belang voor de bepaling van de dosis.

Tabel 1 Dosering voor intrathecaal blok bij volwassenen

	Concentratie (mg/ml)	Volume (ml)	Dosis (mg)	Latentieperiode (min.)	Duur (u)
CHIRURGISCHE ANESTHESIE Intrathecale toediening					
Chirurgie	5,0	3-5	15-25	1-5	2-6

De in de tabel aangegeven doses worden beschouwd als deze die nodig zijn om tot een geslaagd blok te leiden en moeten als richtwaarden voor gebruik bij volwassenen beschouwd worden. Er treden individuele variaties op in latentieperiode en duur. De cijfers in de kolom "Dosis" geven het verwachte gemiddelde benodigde doseringsinterval weer. Raadpleeg de standaardliteratuur zowel voor problemen in verband met specifieke bloktechnieken als voor de individuele behoeften van de patiënt.

Wijze van toediening

Vóór en tijdens de injectie wordt aanbevolen zorgvuldig een aspiratie uit te voeren teneinde een intravasculaire injectie te vermijden.

De aspiratie moet uitgevoerd worden vóór en tijdens de toediening van de hoofddosis, die langzaam moet worden geïnjecteerd, met een snelheid van 25-50 mg/min, met een nauwkeurige opvolging van de vitale functies van de patiënt en het behoud van verbaal contact. Indien symptomen van intoxicatie optreden moet de injectie onmiddellijk gestopt worden.

De intrathecale injectie moet gebeuren na identificatie van de subarachnoïdale ruimte en nadat helder cerebrospinaal vocht (CSV) zichtbaar uit de spinale naald vloeit of bij aspiratie gezien wordt.

Pediatrische patiënten

Intrathecale toediening werd noch onderzocht bij zuigelingen, peuters noch bij kinderen.

De veiligheid en doeltreffendheid van ropivacaïne 5 mg/ml voor perifere zenuwblokken bij zuigelingen onder de 1 jaar werden niet bepaald.

NAROPIN 5 mg/ml is niet goedgekeurd voor gebruik bij kinderen < 1 jaar. Pasgeborenen hebben speciale aandacht nodig door de onvolgroeide metabolische geleidingswegen. De grotere variaties in plasmaconcentraties van ropivacaïne, waargenomen in klinische onderzoeken bij pasgeborenen suggereren dat er een verhoogd risico op systemische toxiciteit kan bestaan in deze leeftijdsgroep.

Enkelvoudige injectie voor perifeer zenuwblok

Pediatrische patiënten

Tabel 2 **Pediatrische patiënten van 1 tot en met 12 jaar oud**

	Concentratie (mg/ml)	Volume (ml/kg)	Dosis (mg/kg)
Enkelvoudige injectie voor perifeer zenuwblok (bv. ilioinguinaal zenuwblok, brachiaal plexusblok) bij kinderen van 1 tot 12 jaar	5,0	0,5-0,6	2,5-3,0

De dosis in de tabel moet beschouwd worden als een richtlijn voor gebruik bij pediatrische patiënten. Individuele verschillen zijn mogelijk. Bij kinderen met een hoog lichaamsgewicht is vaak een geleidelijke verlaging van de dosis noodzakelijk en deze moet gebaseerd zijn op het ideale lichaamsgewicht. Raadpleeg de standaardliteratuur zowel voor problemen in verband met specifieke bloktechnieken als voor de individuele behoeften van de patiënt.

De dosissen voor perifeer blok bij zuigelingen en kinderen bieden een leidraad voor gebruik bij kinderen zonder een ernstige aandoening. Meer conservatieve dosissen en een nauwgezette controle worden aanbevolen voor kinderen met ernstige aandoeningen.

Wijze van toediening

Een zorgvuldige aspiratie voor en tijdens de injectie wordt aanbevolen om een intravasculaire injectie te voorkomen. De vitale parameters van de patiënt moeten van dichtbij opgevolgd worden tijdens de injectie. Indien er zich toxische symptomen voordoen, moet de injectie onmiddellijk gestopt worden.

Het wordt aanbevolen de berekende dosis lokaal anestheticum te fractioneren. Met ultrasone technieken kunnen vaak lagere dosissen noodzakelijk zijn (zie rubriek 5.2).

Er werden hoge totale plasmaconcentraties waargenomen wanneer ropivacaïne 5 mg/ml werd toegediend in dosissen van 3,5 mg/kg (0,7 ml/kg) zonder systemische toxische voorvallen. Het wordt aanbevolen om een lagere concentratie ropivacaïne te gebruiken voor bloks waar hoge volumes van meer dan 3 mg/kg dosis (0,6 ml/kg) nodig zijn (bv. fascia iliaca compartiment blok).

4. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa,
Hermeslaan 1H,
1831 Machelen

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.