

Prospect: Informații pentru utilizator

Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă
Ropivacaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă

Clorhidrat de ropivacaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau oricărui alt profesionist din domeniul sănătății.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau oricărui alt profesionist din domeniul sănătății. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Denumirile complete ale medicamentelor prezentate în acest prospect sunt:

Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă

Ropivacaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă

În acest prospect, acestea sunt denumite în comun ca Ropivacaina Kabi.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ropivacaina Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ropivacaina Kabi
3. Cum să utilizați Ropivacaina Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ropivacaina Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ropivacaina Kabi și pentru ce se utilizează

- Ropivacaina Kabi conține un medicament denumit clorhidrat de ropivacaină.
- Acesta aparține unui grup de medicamente denumite anestezice locale.

Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă este utilizat la adulți și copii indiferent de vârstă, pentru tratamentul durerii acute. Acesta amorțește (anesteziază) părți ale corpului, de exemplu, după operații chirurgicale.

Ropivacaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă este utilizat la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani, pentru amorțirea (anestezierea) unor părți ale corpului în timpul operațiilor chirurgicale.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ropivacaina Kabi

Nu trebuie să vi se administreze Ropivacaina Kabi

- Dacă sunteți **alergic** (hipersensibil) la **clorhidratul de ropivacaină** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).
- Dacă sunteți alergic la oricare alte anestezice locale ale aceleiași clase (precum, lidocaină sau bupivacaină).
- Dacă vi s-a spus că aveți **volumul de sânge scăzut** (hipovolemie).

- **Într-un vas de sânge** pentru amortirea unei anumite părți a corpului sau **în colul uterului** pentru a calma durerea din timpul nașterii.

Dacă nu sunteți sigur că cele menționate mai sus vi se aplică și dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să vi se administreze Ropivacaina Kabi.

Atenționări și precauții

Trebuie avută o grijă deosebită pentru a **evita orice injectare** a Ropivacaina Kabi **direct într-un vas de sânge**, pentru a preveni orice efecte toxice imediate. Injectarea nu se va efectua într-o zonă inflamată.

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau oricărui alt profesionist din domeniul sănătății înainte de a vi se administra Ropivacaina Kabi

- dacă aveți o **stare generală alterată** din cauza vârstei sau a altor factori
- dacă aveți **probleme cu inima** (bloc de conducere parțial sau complet)
- dacă aveți o **boală avansată la nivelul ficatului**
- dacă aveți o **boală severă la nivelul rinichilor**.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste probleme, deoarece poate fi necesar ca medicul să ajusteze doza de Ropivacaina Kabi.

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului, asistentei medicale sau oricărui alt profesionist din domeniul sănătății înainte de a vi se administra Ropivacaina Kabi

- dacă suferiți de **porfirie acută** (probleme cauzate de acumularea de pigment roșu din sânge, care uneori poate provoca simptome neurologice).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră are porfirie, deoarece poate fi necesar ca medicul să folosească alt anesteziec.

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice boală sau condiție medicală pe care o aveți.

Copii

Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă

Trebuie avută o grijă deosebită:

- La nou-născuți, deoarece aceștia sunt mai susceptibili la Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă.
- La copii < 12 ani, deoarece unele injecții cu Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă pentru anestezia unor părți ale corpului nu sunt confirmate la copiii mai mici.

Ropivacaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă

La copii cu vârsta până la 12 ani inclusiv. Altă concentrație (2 mg/ml) poate fi mai adecvată.

Ropivacaina Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau personalului medical, dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este important deoarece Ropivacaina Kabi poate afecta felul în care anumite medicamente acționează, iar anumite medicamente pot avea un efect asupra Ropivacaina Kabi.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- **Alte anestezice locale**
- **Medicamente puternice împotriva durerii**, cum sunt morfina sau codeina
- **Medicamente utilizate pentru a trata bătăile neregulate ale inimii** (aritmie), cum sunt lidocaina și mexiletina.

Medicul dumneavoastră trebuie să știe dacă utilizați aceste medicamente, pentru a putea calcula dozele corecte de Ropivacaina Kabi de care aveți nevoie.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- **Medicamente împotriva depresiei** (cum este fluvoxamina)
- **Antibiotice** utilizate pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacterii (cum este enoxacina).

Acest lucru se datorează faptului că organismului dumneavoastră îi ia mai mult timp să elimine Ropivacaina Kabi dacă utilizați aceste medicamente. Dacă utilizați oricare dintre aceste medicamente, utilizarea pe perioade lungi a Ropivacaina Kabi trebuie evitată.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Nu se cunoaște dacă ropivacaina afectează sarcina sau dacă trece în laptele matern.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau al farmacistului înainte de a utiliza orice medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ropivacaina Kabi vă poate face somnolent și poate afecta viteza dumneavoastră de reacție. După ce vi s-a administrat Ropivacaina Kabi, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până în ziua următoare.

Ropivacaina Kabi conține clorură de sodiu

Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă

Acest medicament conține 3,4 mg sodiu (componenta principală stabilă/ sare de masă) în fiecare ml. Aceasta este echivalentă cu 0,17% din maximumul recomandat pentru un adult.

Ropivacaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă

Acest medicament conține 2,8 mg sodiu (componenta principală stabilă/ sare de masă) în fiecare ml. Aceasta este echivalentă cu 0,14% din maximumul recomandat pentru un adult.

3. Cum să utilizați Ropivacaina Kabi

Ropivacaina Kabi vă va fi administrat de către un medic. Doza pe care medicul dumneavoastră vi-o va administra va fi în funcție de tipul de alinare a durerii de care aveți nevoie. Doza va depinde, de asemenea, de greutatea corporală, vârsta și starea dumneavoastră fizică.

Ropivacaina Kabi vă va fi administrat sub formă de injecție. Partea corpului în care va fi administrat va depinde de motivul pentru care vă este administrat Ropivacaina Kabi. Medicul dumneavoastră vă va administra Ropivacaina Kabi în una dintre următoarele zone:

- partea corpului care trebuie amorțită;
- în apropierea părții corpului care trebuie amorțită;
- într-o zonă a corpului îndepărtată de partea corpului care trebuie amorțită. Acest lucru se întâmplă, atunci când vi se administrează o injecție epidurală (în zona din jurul măduvei spinării).

Atunci când Ropivacaina Kabi este folosit în unul dintre aceste moduri, acesta împiedică nervii să mai transmită mesaje ale durerii către creier. Nu veți mai simți durere, căldură sau frig, la locul unde este administrat; totuși, este posibil încă să simțiți alte senzații, precum presiune sau atingere.

Medicul dumneavoastră va ști modul corect de a vă administra acest medicament.

Doze

Doza va depinde de indicația pentru care este folosit și, de asemenea, de starea de sănătate, vârsta și greutatea dumneavoastră.

Durata tratamentului

Administrarea ropivacainei durează, în mod obișnuit, **între 2 și 10 ore** în cazul **anesteziei** înaintea unor operații chirurgicale și poate dura **până la 72 ore** în cazul **controlului durerii** în timpul sau după operație.

Dacă vi s-a administrat mai mult Ropivacaina Kabi decât trebuie

Reacțiile adverse grave cauzate de administrarea unor doze prea mari de Ropivacaina Kabi necesită un tratament special, iar medicul care vă tratează este pregătit să facă față acestor situații. Dacă vi s-a administrat prea mult Ropivacaina Kabi, primele semne sunt de obicei următoarele:

- probleme de auz și vedere,
- amețeli ale buzelor, limbii și în jurul gurii,
- amețală și stare de confuzie,
- furnicături,
- tulburări de vorbire caracterizate prin greutate în pronunție (disartrie),
- rigiditate musculară, spasme musculare, convulsii,
- tensiune arterială scăzută,
- bătăi ale inimii rare sau neregulate.

Aceste simptome pot fi urmate de oprirea inimii, oprirea respirației sau convulsii grave.

Pentru a reduce riscul reacțiilor adverse grave, medicul dumneavoastră vă va opri administrarea de Ropivacaina Kabi imediat ce aceste semne apar. Aceasta înseamnă că, dacă oricare dintre acestea vi se întâmplă dumneavoastră sau dacă credeți că vi s-a administrat o cantitate prea mare de Ropivacaina Kabi, **spuneți imediat medicului dumneavoastră sau personalului medical.**

Reacții adverse mai grave, cauzate de administrarea unor doze prea mari de Ropivacaina Kabi, includ probleme la vorbire, spasme ale mușchilor, tremur, tremurături, convulsii și pierderea conștienței.

Spuneți medicului dumneavoastră sau profesionistului din domeniul sănătății, dacă observați oricare dintre simptomele de mai sus.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse importante care necesită atenție:

Reacții alergice bruște **care amenință viața** (cum sunt reacțiile anafilactice) sunt rare, afectând 1 până la 10 din 10000 persoane. Simptomele posibile cuprind:

- erupție trecătoare pe piele apărută brusc,
- erupție trecătoare pe piele cu mâncărime sau în relief (blânde),
- umflarea feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale corpului și
- scurtarea respirației, respirație șuierătoare sau greutate la respirație.

Dacă credeți că Ropivacaina Kabi vă produce o reacție alergică, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau personalului medical.

Alte reacții adverse posibile:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială). Aceasta vă poate produce amețeli sau stare de confuzie.
- Senzație de rău (greață).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Furnicături și înțepături (parestezie)
- Senzație de amețală
- Durere de cap
- Bătăi ale inimii rare sau rapide (bradicardie, tahicardie)

- Tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială)
- Stare de rău (vărsături)
- Dificultate la urinare (retenție urinară)
- Temperatură ridicată (febră) sau tremurături (frisoane)
- Rigiditate (rigor)
- Durere de spate

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Anxietate
- Sensibilitate scăzută la nivelul pielii
- Stare de leșin
- Dificultate la respirație
- Temperatură scăzută a corpului (hipotermie)
- Anumite simptome pot apărea dacă injectarea s-a făcut, din greșeală, într-un vas de sânge sau dacă vi s-a administrat o cantitate prea mare de Ropivacaina Kabi (vezi și pct. 3 “Dacă vi s-a administrat mai mult Ropivacaina Kabi decât trebuie”). Acestea includ convulsii, senzație de amețală sau stare de confuzie, amorțeală la nivelul buzelor și în jurul gurii, amorțeală la nivelul limbii, probleme cu auzul, probleme cu vederea, probleme cu vorbirea, rigiditate a mușchilor și tremurături

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Atac de cord (stop cardiac)
- Bătăi neregulate ale inimii (aritmii)

Alte posibile reacții adverse includ:

- Amorțeală, din cauza iritației nervului, produsă de ac sau de injectare. De obicei, aceasta nu durează foarte mult timp.
- Mișcări involuntare ale mușchilor (dischinezie).

Reacții adverse posibile întâlnite la alte anestezice locale, care ar putea fi produse și de Ropivacaina Kabi cuprind:

- Leziuni ale nervilor. Rareori (afectând 1 până la 10 persoane din 10000), aceasta poate produce probleme definitive.
- Dacă se administrează o cantitate prea mare de Ropivacaina Kabi în lichidul cefalorahidian, poate fi amorțit (anesteziat) întregul corp.

Copii și adolescenți

La copii și adolescenți, reacțiile adverse sunt aceleași ca la adulți, cu excepția scăderii tensiunii arteriale, care se produce mai puțin frecvent la copii (afectează 1 până la 10 copii din 100) și a stării de rău (vărsături), care se produce mai frecvent la copii (afectează mai mult de 1 din 10 copii).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ropivacaina Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister, pe fiolă sau pe cutia de carton. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament, dacă observați o precipitare în soluția injectabilă.

În mod obișnuit, medicul dumneavoastră sau spitalul păstrează Ropivacaina Kabi și sunt responsabili de calitatea medicamentului în cazul în care fiola a fost deschisă și nu este utilizată imediat. Ei sunt, de asemenea, responsabili pentru eliminarea corectă a oricărei cantități neutilizate de Ropivacaina Kabi.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ropivacaina Kabi

- Substanța activă este ropivacaina 2 mg/ml/10 mg/ml. Fiecare fiolă din polipropilenă a 10 ml conține ropivacaină 20 mg/100 mg (sub formă de clorhidrat). Fiecare fiolă din polipropilenă a 20 ml conține ropivacaină 40 mg/200 mg (sub formă de clorhidrat).
- Excipienții sunt: clorură de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ropivacaina Kabi și conținutul ambalajului

Ropivacaina Kabi soluție injectabilă este o soluție injectabilă limpede și incoloră.

Ropivacaina Kabi soluție injectabilă 2 mg/ml/10 mg/ml este disponibil în fiole transparente din polipropilenă a 10 ml și 20 ml.

Mărimi de ambalaj:

- Cutie cu o fiolă din polipropilenă a 10 ml soluție injectabilă, în blister.
- Cutie cu 5 fiole din polipropilenă a 10 ml soluție injectabilă, în blister.
- Cutie cu 10 fiole din polipropilenă a 10 ml soluție injectabilă, în blister.
- Cutie cu o fiolă din polipropilenă a 20 ml soluție injectabilă, în blister.
- Cutie cu 5 fiole din polipropilenă a 20 ml soluție injectabilă, în blister.
- Cutie cu 10 fiole din polipropilenă a 20 ml soluție injectabilă, în blister.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

e-mail: office@fresenius-kabi.ro

Fabricantul

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80,
 NO-1788 Halden, Norvegia
 Adresa poștală: Postboks 430, NO-1753 Halden, Norvegia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă

Denumirea statului membru	Denumirea medicamentului
Olanda	Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie
Belgia	Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung
Bulgaria	Ropivacain Kabi 2 mg/ml, инжекционен разтвор
Cipru	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Germania	Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung
Danemarca	Ropivacain Fresenius Kabi injektionsvaeske, opløsning, 2 mg/ml
Grecia	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Spania	Ropivacaina Kabi 2 mg/ml solución inyectable
Finlanda	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioneste, liuos
Franța	Ropivacaïne Kabi 2 mg/ml, solution injectable
Irlanda	Ropivacaine 2 mg/ml solution for injection
Italia	Ropivacaina Kabi 2mg/ml Soluzione iniettabile
Luxemburg	Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung
Norvegia	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Portugalia	Ropivacaína Kabi 2 mg/mL solução injectável
România	Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă
Suedia	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Marea Britanie	Ropivacaine 2 mg/ml solution for injection

Ropivacaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă

Denumirea statului membru	Denumirea medicamentului
Olanda	Ropivacaïne Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie
Belgia	Ropivacaïne Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung
Bulgaria	Ropivacain Kabi 10 mg/ml, инжекционен разтвор
Cipru	Ropivacaine Kabi 10 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Germania	Ropivacainhydrochlorid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung
Danemarca	Ropivacaine Fresenius Kabi, injektionsvaeske, opløsning, 10 mg/ml
Grecia	Ropivacaine Kabi 10 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Spania	Ropivacaina Kabi 10 mg/ml solución inyectable
Finlanda	Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml injektioneste, liuos
Franța	Ropivacaïne Kabi 10 mg/ml, solution injectable
Italia	Ropivacaina Kabi 10 mg/ml Soluzione iniettabile
Luxemburg	Ropivacainhydrochlorid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung
Norvegia	Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Portugalia	Ropivacaína Kabi 10 mg/mL solução injectável
România	Ropivacaina Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă
Slovenia	Ropivakainijev klorid Kabi 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Suedia	Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Marea Britanie	Ropivacaine 10 mg/ml solution for injection

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2019.

.....

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Manipulare

Ropivacaina Kabi trebuie administrat numai de către medici cu experiență în anestezia regională sau sub supravegherea acestora (vezi pct. 3).

Perioada de valabilitate după deschidere

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare până la utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore la 2°C până la 8°C.

Ropivacaina Kabi nu conține conservanți și este destinat unei singure administrări. Se va arunca orice cantitate de soluție rămasă neutilizată.

Medicamentul trebuie controlat vizual înainte de utilizare. Soluția va fi folosită numai dacă este limpede, practic fără particule și dacă recipientul este nedeteriorat.

Recipientul intact nu trebuie re-autoclavat.

Incompatibilități

În lipsa unor studii de compatibilitate, acest medicament nu poate fi amestecat cu alte medicamente. În soluții alcaline, se poate produce precipitarea, deoarece ropivacaina are solubilitate redusă la $\text{pH} > 6,0$.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.