

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Ropivacaine Molteni 2 mg/ml otopina za infuziju Ropivacaine Molteni 7,5 mg/ml otopina za injekciju

ropivakainklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ropivacaine Molteni i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ropivacaine Molteni?
3. Kako primjenjivati Ropivacaine Molteni?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ropivacaine Molteni?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Ropivacaine Molteni i za što se koristi?

Ime Vašeg lijeka je „Ropivacaine Molteni otopina za injekciju“ ili „Ropivacaine Molteni otopina za infuziju“.

- Lijek sadrži djelatnu tvar ropivakain.
- Pripada skupini lijekova „lokalni anestetici“.
- Vaš liječnik će ga primijeniti kao injekciju ili infuziju, ovisno za što ga koristi.

Ropivacaine Molteni 7,5 mg/ml otopina za injekciju primjenjuje se u odraslih i adolescenata u dobi od 12 i više godina starosti za uklanjanje osjeta (anesteziranje) dijelova tijela. Primjenjuje se za uklanjanje ili ublažavanje boli. Može se koristiti za:

- uklanjanje osjeta u dijelovima tijela tijekom operacije, uključujući i porod carskim rezom
- olakšanje boli tijekom poroda, nakon operacije ili nakon ozljede.

Ropivacaine Molteni 2 mg/ml otopina za infuziju primjenjuje se u odraslih i djece za akutno liječenje boli. Uklanjanje osjeta (anestezira) u dijelovima tijela npr. nakon operacije.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ropivacaine Molteni?

##### Ne smije Vam se primijeniti Ropivacaine Molteni:

- ako ste alergični na ropivakain ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste alergični na druge lokalne anestetike iz iste skupine (npr. lidokain ili bupivakain).
- ako Vam je rečeno da imate smanjen volumen krvi (hipovolemiju).
- u krvnu žilu za uklanjanje osjeta u određenim dijelovima tijela, ili u vrat maternice za ublažavanje boli tijekom poroda.

Ako niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, upitajte svog liječnika prije nego primite ropivakain.

## **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Ropivacaine Molteni.

- Ako imate problema sa srcem, jetrom ili bubrezima, obavijestite o tome svog liječnika, možda će trebati prilagoditi dozu Ropivacaina.
- Ako je Vama ili nekom članu Vaše obitelji rečeno da bolujete od rijetke bolesti krvnoga pigmenta (porfirija), obavijestite o tome svog liječnika, možda će Vam trebati propisati drugi anestetik.
- Prije početka liječenja, obavijestite svog liječnika o svom zdravstvenom stanju i da li bolujete od kakve bolesti.

## **Djeca i adolescenti**

- Budite oprezni u novorođenčadi, jer su oni osjetljiviji na Ropivacaine Molteni.
- Budite oprezni u djece do i uključujući 12 godina starosti, jer neke injekcije za uklanjanje osjeta u dijelovima tijela nisu primjenjive u djece.
- Budite oprezni u djece do i uključujući 12 godina starosti jer uporaba Ropivacaina 7,5 mg/ml za uklanjanje osjeta u dijelovima tijela nije primjenjiva. Prikladniji je Ropivacaine od 2 mg/ml.

## **Drugi lijekovi i Ropivacaine Molteni**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Ropivacaine Molteni može utjecati na djelovanje drugih lijekova, kao što i oni mogu utjecati na njegovo djelovanje.

Posebno obavijestite svog liječnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- druge lokalne anestetike
- jake lijekove protiv bolova (morfij ili kodein)
- lijekove koji se uzimaju zbog nepravilnog srčanog ritma (lidokain ili meksiletin).

Liječnik treba znati ako uzimate te lijekove, kako bi Vam mogao odrediti pravu dozu Ropivacaina Molteni.

Također obavijestite liječnika o uzimanju drugih lijekova:

- lijekova za liječenje depresije (kao što je fluvoksamin)
- antibiotika za liječenje bakterijskih infekcija (kao što je enoksacin).

To je važno, jer ako uzimate navedene lijekove Vašem tijelu je potrebno dulje vrijeme da izluči Ropivacaine. Ako uzimate ijedan od ovih lijekova, potrebno je izbjeći produljenu primjenu Ropivacaina.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nije poznato da li ropivakain utječe na trudnoću ili se izlučuje u majčino mlijeko.

Ako ste trudni ili dojite, potražite savjet liječnika ili ljekarnika prije nego primite bilo koji lijek.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ropivacaine Molteni može izazvati pospanost i usporiti reakcije. Nakon što primite Ropivacaine Molteni, ne smijete voziti, koristiti alate ili raditi sa strojem do sljedećeg dana.

## **Ropivacaine Molteni sadrži natrij.**

Jedan mililitar otopine sadrži 3 mg natrija. O tome trebate voditi računa ako ste na dijeti s ograničenim unosom natrija.

## **3. Kako primjenjivati Ropivacaine Molteni?**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ropivacaine Molteni će Vam dati liječnik. Doza koju ćete primiti ovisit će o tome za što se koristi, te o površini Vašeg tijela, godinama ili fizičkoj kondiciji.

Lijek ćete primiti u obliku injekcije ili infuzije. Dio na tijelu u koji ćete dobiti lijek ovisi o tome za što će se lijek koristiti. Liječnik će Vam dati lijek u jedno od sljedećih mjesta:

- u dio tijela u kojem treba ukloniti osjet
- u blizini dijela tijela u kojem treba ukloniti osjet
- u područje koje je udaljeno od dijela tijela u kojem treba ukloniti osjet. Takav je slučaj kad dobijete epiduralnu injekciju ili infuziju (područje oko leđne moždine).

Kada se Ropivacaine Molteni primjenjuje na jedan od ovih načina, zaustavlja provodnost živaca te tako sprječava prolaz signala boli do mozga.

Nećete osjećati bol, vrućinu ili hladnoću, ali još uvijek možete osjetiti druge osjete, kao što su pritisak ili dodir.

Liječnik će odrediti pravi način primjene lijeka.

### **Ako primijenite više Ropivacaina Molteni nego što ste trebali**

Ozbiljne nuspojave koje se javljaju ako primite više lijeka nego što ste trebali zahtijevaju posebno liječenje, za koje je liječnik koji Vas liječi obučan.

Prvi znakovi da ste primili previše lijeka najčešće su sljedeći:

- osjećaj omaglice ili ošamućenosti
- utrnutost usnica i područja oko usta
- utrnulost jezika
- problemi sa sluhom
- problemi s vidom.

Kako bi se spriječio rizik ozbiljnih nuspojava, liječnik će Vam prestati davati Ropivacaine Molteni čim se pojave gore navedeni znakovi. To znači da **odmah obavijestite liječnika** ako se pojavi neki od tih znakova ili mislite da dobivate previše lijeka Ropivacaine Molteni.

Ozbiljnije nuspojave koje se javljaju ako primite više lijeka nego što ste trebali uključuju probleme s govorom, ukočenost mišića, nevoljno drhtanje, drhtavicu, napadaje i gubitak svijesti.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

### **Važne nuspojave koje je potrebno pratiti:**

Iznenadne, po život opasne alergijske reakcije (kao anafilaksija, uključujući anafilaktički šok) su rijetke, javljaju se u 1 do 10 osoba na 10 000 osoba. Mogući simptomi uključuju iznenadnu pojavu osipa, svrbež ili kvrgavi osip (koprivnjača); oticanje lica, usnica, jezika ili drugih dijelova tijela; nedostatak zraka, piskanje, zviždanje (pri disanju, u plućima) ili otežano disanje; osjećaj gubitka svijesti. Ako mislite da Ropivacaine Molteni uzrokuje alergijsku reakciju, odmah obavijestite svog liječnika.

### **Moguće su sljedeće nuspojave:**

#### **Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**

- nizak krvni tlak (hipotenzija). Zbog toga možete imati osjećaj omaglice ili ošamućenosti.
- mučnina

### **Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- trnci i bockanje
- otežano mokrenje
- visoki krvni tlak (hipertenzija)
- osjećaj omaglice
- glavobolja
- povraćanje
- osjećaj omaglice
- usporeni ili ubrzani otkucaji srca (bradikardija, tahikardija)
- visoka temperatura (vrućica) ili ukočenost (rigor)
- bol u leđima

### **Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- snižena tjelesna temperatura (hipotermija). Znakovi uključuju tresavicu i smetenost.
- utrnulost ili gubitak osjeta oko usta i jezika
- otežano disanje
- promjene vida ili sluha
- gubitak osjeta ili osjetljivosti kože
- ukočenost ili trzanje mišića
- osjećaj ošamućenosti
- otežan govor
- tjeskoba
- nesvjestica
- neki se simptomi mogu pojaviti kao posljedica pogrešne primjene injekcije u venu ili ako ste primili previše lijeka Ropivacaine Molteni (vidjeti također „Ako primite više Ropivacaina Molteni nego što ste trebali“). To se odnosi na: napadaje (konvulzije), osjećaj omaglice ili ošamućenosti, utrnulost oko usta i jezika, utrnulost jezika, promjene vida ili sluha, otežan govor, ukočenost ili trzanje mišića.

### **Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- srčani udar (srčani zastoj)
- nepravilni srčani ritam (aritmije)

### **Druge moguće nuspojave uključuju:**

- utrnulost, kao posljedica podražaja živca izazvana iglom ili injekcijom i obično ne traje dugo

### **Druge moguće nuspojave zabilježene kod drugih lokalnih anestetika, koje također mogu biti uzrokovane Ropivacainom Molteni uključuju:**

- oštećenje živaca. U rijetkim slučajevima može ostati trajno oštećenje.
- ako se epiduralnim načinom primijeni previše Ropivacaina Molteni cijelo tijelo može utrnuti (biti anestetizirano).

### **Dodatne nuspojave u djece i adolescenata**

U djece su nuspojave iste kao i u odraslih, osim što se nizak krvni tlak javlja u djece rjeđe (zahvaća manje od 1 na 10 djece), a povraćanje češće (javlja se u više od 1 na 10 djece).

### **Prijavljivanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Ropivacaine Molteni?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C. Ne smije se čuvati u hladnjaku niti zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina sadrži čestice ili nije bistra.

#### Ropivacaine Molteni 2 mg/ml otopina za infuziju

Nakon prvog otvaranja vrećice, otopina se odmah mora iskoristiti. Ako se ne iskoristi odmah po otvaranju, vrijeme i uvjeti čuvanja odgovornost su korisnika. Otvorena otopina se ne smije čuvati dulje od 24 sata na temperaturi od 2-8°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Ropivacaine Molteni sadrži?**

Djelatna tvar je ropivakainklorid.

- otopina za infuziju 2 mg/ml: 1 mililitar otopine sadrži 2 mg ropivakainklorida. Jedna vrećica od 100 ml otopine sadrži 200 mg, a vrećica od 200 ml sadrži 400 mg ropivakainklorida.
- otopina za injekciju 7,5 mg/ml: 1 mililitar otopine sadrži 7,5 mg ropivakainklorida. Jedna ampula od 10 ml otopine sadrži 75 mg, a ampula od 20 ml sadrži 150 mg ropivakainklorida.

Druge pomoćne tvari su natrijev klorid, kloridna kiselina 3,6% w/v (E507), natrijev hidroksid (E524) i voda za injekciju.

### **Kako Ropivacaine Molteni izgleda i sadržaj pakiranja?**

Otopina za infuziju ili za injekciju.

Ropivacaine Molteni je bistra i bezbojna otopina za infuziju.

Postoje sljedeće veličine pakiranja:

- otopina za infuziju 2 mg/ml u prozirnim polipropilenskim vrećicama od 100 ml ili 200 ml, 5 vrećica u pakiranju.
- otopina za injekciju 7,5 mg/ml u prozirnim polipropilenskim ampulama od 10 ml ili 20 ml, 5 ampula u pakiranju.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.,

Strada Statale 67, Fraz. Granatieri,

50018 Scandicci, Firenze,

Italija

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Providens d.o.o.

Kaptol 24

10 000 Zagreb

Tel.: 01/4874500

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2023.**

## Način primjene – odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Preporučuje se pažljiva aspiracija prije i tijekom primjene injekcije kako bi se spriječilo intravaskularno ubrizgavanje. Ako se planira primijeniti veća doza, preporučuje se probna doza od 3-5 ml lidokaina s adrenalinom. Nehotična intravaskularna primjena može se prepoznati po privremenom ubrzanju srčanog ritma, a nehotična intratekalna injekcija po znakovima spinalne blokade.

Aspiracija se mora provesti prije i tijekom primjene glavne doze, koja se mora ubrizgavati sporo ili postupno povećavati, brzinom od 25-50 mg/min, pri čemu treba pažljivo nadzirati vitalne funkcije bolesnika i održavati verbalni kontakt. Ako se pojave toksični simptomi, primjena injekcije se mora odmah prekinuti.

Kad se koristi dugotrajna blokada pomoću kontinuirane infuzije ili ponovljene injekcije u bolusu, postoji rizik da se dosegne toksična koncentracija u plazmi ili izazove lokalna ozljeda živca, što se mora uzeti u obzir. Odrasli bolesnici dobro su podnijeli kumulativne doze do 675 mg ropivakaina primijenjene zbog operacije i poslijeoperacijske analgezije tijekom 24 sata, kao i poslije operacijske kontinuirane epiduralne infuzije primijenjene brzinom do 28 mg/sat tijekom 72 sata. U ograničenog broja bolesnika primijenjene su veće doze do 800 mg/dan s relativno malo nuspojava.

Za liječenje poslijeoperacijske boli preporučuje se sljedeća tehnika. Ako se već nije provela prije operacije, epiduralna blokada s ropivakainkloridom 7,5 mg/ml primjenjuje se putem epiduralnog katetera. Analgezija se održava pomoću ropivakainklorid 2 mg/ml otopine za infuziju.

Brzine infuzije od 6-14 ml (12-28 mg) na sat u većini slučajeva omogućuju odgovarajuću analgeziju umjerene do jake poslijeoperacijske boli, uz blagu i neprogresivnu motoričku blokadu. Maksimalno trajanje epiduralnog bloka iznosi 3 dana. Međutim, analgetički učinak mora se pažljivo nadzirati kako bi se kateter mogao ukloniti čim to razina boli dopusti. Uz ovu tehniku opažena je značajno smanjena potreba za opioidima.

Kad se koriste dugotrajnije blokade perifernih živaca, bilo putem kontinuirane infuzije ili ponovnom primjenom injekcije, postoji rizik da se dosegne toksična koncentracija u plazmi i izazove lokalna ozljeda živca, što se mora uzeti u obzir.

Nema podataka o primjeni koncentracije ropivakainklorida veće od 7,5 mg/ml za carski rez.

## Pedijatrijska populacija

### Doziranje - Epiduralna blokada: Pedijatrijski bolesnici od 0 (novorođenčad) do i uključujući 12 godina

	Koncentracija mg/ml	Volumen ml/kg	Doza (§) mg/kg
<b>ZBRINJAVANJE AKUTNE BOLI (tijekom i poslije operacije)</b>			
<b>Jednokratna kaudalna epiduralna blokada</b>			
Blokade ispod T12, u djece tjelesne težine do 25 kg	2	1	2
<b>Kontinuirana epiduralna infuzija</b>			
u djece tjelesne težine do 25 kg			
0 DO 6 MJESECI			
Bolus doza <sup>(a)</sup>	2	0,5-1	1-2
Infuzija u trajanju do 72 sata	2	0,1 ml/kg/h	0,2 mg/kg/h
6 DO 12 MJESECI			
Bolus doza <sup>(a)</sup>	2	0,5-1	1-2
Infuzija u trajanju do 72 sata	2	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h
1 DO 12 GODINE			
Bolus doza <sup>(b)</sup>	2	1	2
Infuzija u trajanju do 72 sata	2	0,2 ml/kg/h	0,4 mg/kg/h

(§) Doza u tablici odnosi se na ropivakainklorid i treba se koristiti kao smjernica za primjenu u pedijatriji. Moguće su individualne varijacije. U djece povećane tjelesne težine često je potrebno postupno smanjenje doze koja se treba temeljiti na idealnoj tjelesnoj težini. Volumen otopine za jednokratnu kaudalnu epiduralnu blokadu i volumen epiduralne bolus doze ne smiju biti veći od 25 ml ni u jednog bolesnika. Čimbenici koji utječu na određenu tehniku blokade i potrebe pojedinog bolesnika navedeni su u standardnim udžbenicima.

(a) Doze u donjem dijelu raspona doza preporučuju se za torakalnu epiduralnu blokadu, dok se više doze preporučuju za lumbalnu ili kaudalnu epiduralnu blokadu.

(b) Preporučuje se za lumbalnu epiduralnu blokadu. Dobra je praksa smanjiti bolus dozu za torakalnu epiduralnu analgeziju.

## Blokada perifernog živca: Dojenčad i djeca od 1-12 godina

	Koncentracija mg/ml	Volumen ml/kg	Doza (§) mg/kg
<b>ZBRINJAVANJE AKUTNE BOLI (tijekom i poslije operacije)</b>			
<b>Jednokratna kaudalna epiduralna blokada</b>	2,0	0,5-0,75	1,0-1,5
Jednokratna injekcija za blokadu perifernog živca npr. blokada ilioingvinalnog živca, blokada brahijalnog pleksusa, blokada odjeljka Fascie iliaca (fascia iliaca compartment block)			
Višestruka blokada	2,0	0,5-1,5	1,0-3,0
<b>Kontinuirana blokada perifernog živca u djece od 1 do 12 godina</b>	2,0	0,1-0,3 ml/kg/h	0,2-0,6 mg/kg/h

Infuzija u trajanju do 72 sata

- (§) Doza u tablici odnosi se na ropivakainklorid i treba se koristiti kao smjernica za primjenu u pedijatriji. Moguće su individualne varijacije. U djece povećane tjelesne težine često je potrebno postupno smanjenje doze koja se treba temeljiti na idealnoj tjelesnoj težini. Čimbenici koji utječu na određenu tehniku blokade i potrebe pojedinog bolesnika navedeni su u standardnim udžbenicima.

### Način primjene – pedijatrijski bolesnici od 0 do i uključujući 12 godina

Preporučuje se oprezna aspiracija prije i tijekom davanja injekcije kako bi se spriječilo intravaskularno ubrizgavanje. Za vrijeme primjene injekcije potreban je strog nadzor vitalnih funkcija bolesnika. Ako se pojave toksični simptomi, ubrizgavanje se mora odmah prekinuti.

Preporučuje se frakcionirana primjena izračunate doze lokalnog anestetika, bez obzira na put primjene.

Primjena Ropivacaina 7,5 mg/ml može u djece biti povezana sa sistemskim i centralnim toksičnim učincima.

Manje jačine (2 mg/ml) su prikladnije za primjenu u toj populaciji.

Doze za perifernu blokadu u dojenčadi i djece daje smjernice za primjenu u djece koja ne boluju od teških bolesti. Za djecu koja boluju od teških bolesti preporučuje se primjena znatno konzervativnijih doza i pomni nadzor.

Jednokratna injekcija za blokadu perifernog živca (npr. blokada ilioingvinalnog živca, blokada brahijalnog pleksusa) ne smije premašiti 2,5-3,0 mg/kg.