

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ropivakain BioQ Pharma 2 mg/ml otopina za infuziju u sustavu za primjenu 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 liječniku 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 liječnika 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 Ropivakain BioQ Pharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što Vam se da Ropivakain BioQ Pharma
3. Kako Vam se daje Ropivakain BioQ Pharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ropivakain BioQ Pharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ropivakain BioQ Pharma i za što se koristi

Ime Vašeg lijeka je „Ropivakain BioQ Pharma 2 mg/ml otopina za infuziju u sustavu za primjenu“. On sadrži djelatnu tvar koja se naziva ropivakainklorid. Pripada skupini lijekova koji se zovu lokalni anestetici.

Ropivakain BioQ Pharma se primjenjuje u odraslih za liječenje akutne boli. On izaziva obamrlost (anesteziju) dijelova tijela, npr. nakon operacije.

2. Što morate znati prije nego što Vam se da Ropivakain BioQ Pharma

Ne smije Vam se dati Ropivakain BioQ Pharma:

- ako ste alergični na ropivakainklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako ste alergični na druge lokalne anestetike iz iste skupine (kao što su lidokain ili bupivakain),
- u krvnu žilu, kralješnicu ili zglob za uklanjanje osjeta u određenim dijelovima tijela, ili u vrat maternice za ublažavanje boli tijekom poroda.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, upitajte liječnika prije nego primite Ropivakain BioQ Pharma.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam se da Ropivakain BioQ Pharma, osobito:

- ako imate problema sa srcem, jetrom ili bubrezima,
- ako je Vama ili nekom članu Vaše obitelji rečeno da bolujete od rijetke bolesti krvnoga pigmenta koja se naziva porfirija jer će Vam liječnik možda trebati dati drugi lijek,
- ako imate bilo kakve bolesti ili patite od nekog zdravstvenog stanja.

Drugi lijekovi i Ropivakain BioQ Pharma

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove. To je potrebno zato što Ropivakain BioQ Pharma može utjecati na djelovanje nekih lijekova, a i neki lijekovi mogu imati učinak na djelovanje lijeka Ropivakain BioQ Pharma.

Posebno obavijestite svog liječnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- druge lokalne anestetike,
- jake lijekove protiv bolova, kao što su morfij ili kodein,
- lijekove koji se uzimaju zbog nepravilnih srčanih otkucaja (aritmije), kao što su lidokain ili meksiletin.

Liječnik treba znati ako uzimate te lijekove, kako bi mogao procijeniti može li Vam se dati lijek Ropivakain BioQ Pharma.

Također obavijestite liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekove za liječenje depresije (kao što je fluvoksamin),
- antibiotike za liječenje bakterijskih infekcija (kao što je enoksacin).

To je zato što ako uzimate navedene lijekove, Vašem tijelu treba više vremena da izluči lijek Ropivakain BioQ Pharma.

Ako uzimate ijedan od ovih lijekova, mora se izbjegavati produljena primjena lijeka Ropivakain BioQ Pharma.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nije poznato utječe li ropivakainklorid na trudnoću ni izlučuje li se u majčino mlijeko.

Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Ropivakain BioQ Pharma tijekom trudnoće.

Dojenje se mora privremeno prekinuti za vrijeme liječenja lijekom Ropivakain BioQ Pharma. Tijekom tog razdoblja mlijeko se mora izdajati i bacati.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ropivakain BioQ Pharma može izazvati pospanost i utjecati na brzinu reakcija. Nakon što primite Ropivakain BioQ Pharma ne smijete voziti, koristiti alate ili raditi sa strojevima do sljedećeg dana.

Ropivakain BioQ Pharma sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 3,4 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom mililitru. To odgovara 0,17 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako Vam se daje Ropivakain BioQ Pharma

Ropivakain BioQ Pharma će Vam dati liječnik.

Ropivakain BioQ Pharma će Vam se dati kao infuzija za smanjenje boli nakon operacije. Bit će Vam dan bilo kao infuzija u okolinu živca (perineuralno) ili u kiruršku ranu (infiltracija). Za infiltraciju rane, liječnik će postaviti kateter u ranu za vrijeme operacije, a ta cjevčica se može spojiti na Ropivacaine ReadyfusOR infuzijsku pumpu (u daljnjem tekstu infuzijska pumpa).

Infuzijska pumpa je uređaj za isporuku lijeka koji sadrži otopinu za infuziju i ima trajno pričvršćenu cjevčicu s konektorom kako bi se mogao spojiti na kateter postavljen u ranu ili ulaz pored živca.

Liječnik ili medicinska sestra pokrenut će infuzijsku pumpu i spojiti je na kateter. Vi ne trebate ništa raditi s infuzijskom pumpom.

Nakon pokretanja, infuzijska će pumpa neprekidno isporučivati određenu dozu djelatne tvari, dovoljnu za olakšanje boli.

Upozorenja

- Mora se izbjegavati presavijanje cjevčice jer to može dovesti do neispravne brzine dostave tekućine.
- Oko cjevčice nemojte stavljati čvrste povoje.
- Nemojte koristiti infuzijsku pumpu ako je bilo koji njezin dio oštećen ili slomljen ili ako konektor u cjevčicu izgleda pokidano, slomljeno ili oštećeno na bilo koji način.
- Graničnik protoka (prozirni pravokutnik) mora ostati zalijepljen na Vašu kožu. Skidanje trake ili omogućavanje graničniku protoka da izgubi kontakt s Vašom kožom može dovesti do neispravne brzine dotoka tekućine.
- Nemojte spajati tople ili hladne obloge preko graničnika protoka jer to može dovesti do neispravne brzine dotoka tekućine.
- Nemojte ponovno spajati infuzijsku pumpu ako se slučajno odvoji od katetera/ulaza tijekom isporuke lijeka jer to može uzrokovati infekciju. Obratite se liječniku ili medicinskoj sestri i dajte im do znanja da se infuzijska pumpa odvojila.
- Nemojte se kupati ni tuširati s infuzijskom pumpom ili dok Vam je kateter/ulaz još postavljen jer to može uzrokovati infekciju.
- Nemojte dirati povoje rane ili kateter/ulaz jer to može uzrokovati infekciju.

Ako primite više lijeka Ropivakain BioQ Pharma nego što ste trebali

Budući da infuzijska pumpa neprekidno isporučuje određenu dozu djelatne tvari, ozbiljne nuspojave zbog dobivanja previše lijeka Ropivakain BioQ Pharma nisu vjerojatne.

Ako doza bude previsoka, trebat ćete posebno liječenje, a liječnik koji Vas liječi obučan je za takve situacije. Prvi znakovi da ste primili previše lijeka Ropivakain ReadyfusOR najčešće su sljedeći:

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

Kako bi se smanjio rizik od ozbiljnih nuspojava, liječnik će Vam prestati primjenjivati Ropivakain BioQ Pharma čim se pojave ti znakovi. To znači da morate **odmah obavijestiti liječnika** ako se pojavi neki od tih znakova ili mislite da dobivate previše lijeka Ropivakain BioQ Pharma.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

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

Važne nuspojave koje je potrebno pratiti:

Iznenadne, po život opasne alergijske reakcije (kao što je anafilaksija) su rijetke, javljaju se u 1 do 10 osoba na 10 000 osoba. Mogući simptomi uključuju iznenadnu pojavu osipa, svrbež ili izdignuti osip (koprivnjača); oticanje lica, usnica, jezika ili drugih dijelova tijela; nedostatak zraka, zviždanje pri disanju ili otežano disanje. **Ako mislite da Ropivakain BioQ Pharma uzrokuje alergijsku reakciju, odmah obavijestite liječnika.**

Druge moguće 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 do 1 na 10 osoba)

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

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- tjeskoba
- gubitak osjeta ili osjetljivosti kože
- nesvjestica
- otežano disanje
- snižena tjelesna temperatura (hipotermija)
- neki se simptomi mogu pojaviti ako ste primili previše lijeka Ropivakain BioQ Pharma (pogledajte također „Ako primite više Ropivakain BioQ Pharma nego što ste trebali“). To uključuje napadaje, osjećaj omaglice ili ošamućenosti, utrnulost usana i područja oko usta, utrnulost jezika, problemi sa sluhom, problemi s vidom, problemi s govorom, ukočenost mišića i drhtanje.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1 000 osoba)

- srčani udar (srčani zastoj)
- nepravilni otkucaji srca (aritmije)

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- nevoljni pokreti mišića (diskinezija)

Moguće nuspojave zabilježene uz druge lokalne anestetike, koje također mogu biti uzrokovane lijekom Ropivakain BioQ Pharma

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1 000 osoba)

- Oštećenje živaca. To može uzrokovati trajne probleme.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ropivakain BioQ Pharma

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ropivakain BioQ Pharma će normalno čuvati Vaš liječnik ili bolnica i oni su odgovorni za kvalitetu proizvoda. Lijek se prije primjene mora vizualno pregledati. Otopina se smije primijeniti samo ako je bistra, gotovo bez čestica i ako je spremnik neoštećen.

Oni su također odgovorni za pravilno odlaganje neiskorištenog lijeka Ropivakain BioQ Pharma.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ropivakain BioQ Pharma sadrži

- Djelatna tvar je ropivakainklorid. Svaki ml sadrži 2 mg ropivakainklorida.
- Drugi sastojci su natrijev klorid, otopina natrijeva hidroksida ili kloridna kiselina za podešavanje pH i voda za injekcije.

Kako Ropivakain BioQ Pharma izgleda i sadržaj pakiranja

Ropivakain BioQ Pharma je bistra, bezbojna otopina za infuziju.

Ropivacaine ReadyfusOR infuzijska pumpa je narančasti cilindar s crnim poklopcima sa svake strane. Dizajnirana je za umetanje prozirnog polietilena visoke gustoće (HDPE) mijeha s 250 ml ropivakainklorid hidrat otopine za infuziju. Na nju je s luer-lock konektorom trajno pričvršćena cjevčica bez lateksa.

Svako pakiranje sadrži jednu Ropivacaine ReadyfusOR infuzijsku pumpu i vrećicu za nošenje. Također su dostupni setovi koji uključuju sterilni fenestrirani kateter bez lateksa za postavljanje u ranu (duljine 6,5 ili 15 cm).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

BioQ Pharma B.V.
Prins Bernhardplein 200
1097 JB Amsterdam
Nizozemska

Proizvođač

BioQ Pharma B.V.
Prins Bernhardplein 200
1097 JB Amsterdam
Nizozemska

Geryon Pharma
18 Owen Drive
Liverpool L24 1YL
Ujedinjeno Kraljevstvo

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

MEDICOPHARMACIA d.o.o.
Ulica Pere Budmanija 5
10000 Zagreb
Tel. +385 1 55 84 604

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i u Ujedinjenom Kraljevstvu (Sjeverna Irska) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Ropivacain ReadyfusOR 2 mg/ml Infusionslösung im Applikationssystem
Belgija	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration
Češka republika	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infuzní roztok v aplikačním systému
Danska	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusionsvæske, opløsning i administrationssystem
Finska	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infuusioneste, liuos, antovälineistö
Francuska	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration

Grčka	Ropivacaine/ReadyfusOR 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση σε σύστημα χορήγησης
Hrvatska	Ropivakain BioQ Pharma 2 mg/ml otopina za infuziju u sustavu za primjenu
Italija	Ropivacaina BioQ ReadyfusOR 2 mg/ml soluzione per infusione in sistema di somministrazione
Luksemburg	Ropivacaine ReadyfusOR 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration
Norveška	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning i administreringssystem
Poljska	Ropivacaine BioQ, 2 mg/ml, roztwór do infuzji w zestawie do podawania
Portugal	Ropivacaína BioQ 2 mg/ml solução para perfusão em sistema de administração
Slovačka republika	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml infúzny roztok v aplikačnom systéme
Španjolska	Ropivacaína Readyfusor 2 mg/ml solución para perfusión en sistema de administración
Švedska	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusionsvätska, lösning i administreringssats
Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska)	Ropivacaine 2 mg/ml solution for infusion in administration system

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Ropivakain BioQ Pharma je bez konzervansa i namijenjen je samo za jednokratnu primjenu.

Prije primjene otopinu se mora vizualno pregledati. Otopinu se smije primijeniti samo ako je bistra, gotovo bez čestica i ako je spremnik neoštećen.

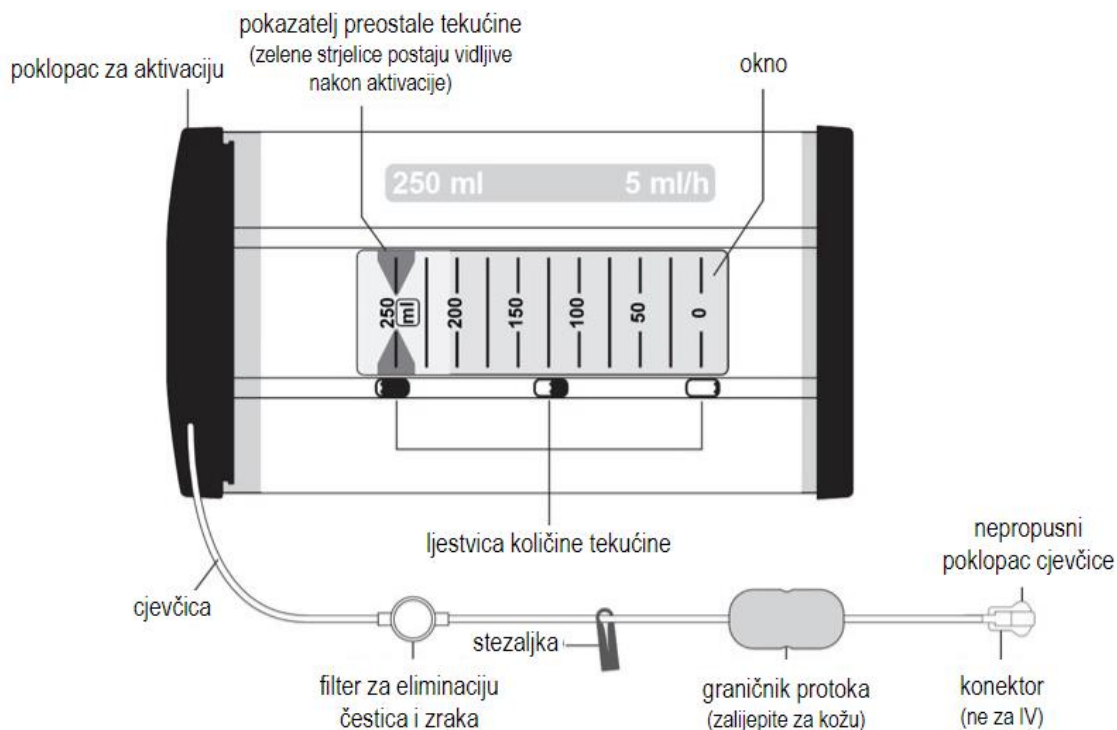
Ropivacaine ReadyfusOR infuzijska pumpa

Ropivacaine ReadyfusOR infuzijska pumpa (dalje u tekstu infuzijska pumpa) je neelektrični uređaj za dostavu lijeka osmišljen za primjenu na mjestu skrbi o bolesniku.

Infuzijska pumpa sadrži mijeh s 250 ml ropivakainklorid hidrat otopine za infuziju. Na nju je luer-lock konektorom trajno pričvršćena cjevčica. Cjevčica, konektor i sterilni fenestrirani kateter (ako se nalazi u setu, vidjeti dio 6) su bez lateksa.

Za infiltraciju rane, u ranu se mora postaviti fenestrirani kateter tijekom operacije u skladu s kliničkim smjernicama specifičnim za mjesto postupka. Kateter (ako se isporučuje u setu) ravnomjerno otpušta Ropivakain ReadyfusOR čitavom duljinom rane u krugu od 360°.

Pokazivač preostale tekućine je set zelenih strjelica koje pokazuju količinu preostale tekućine koja se treba isporučiti.



Upute za uporabu

1. Pregledajte infuzijsku pumpu, graničnik protoka, te cjevčicu da nema oštećenja ili znakova neovlaštene uporabe.

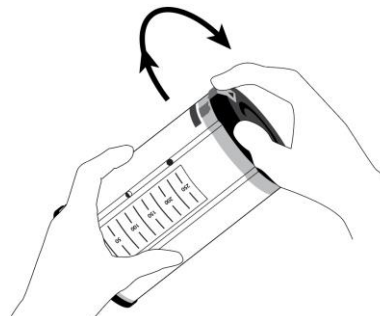
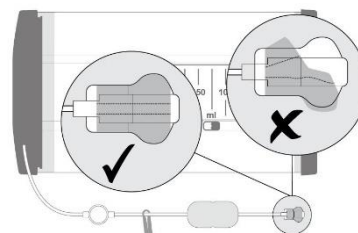
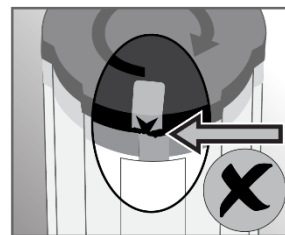
Provjerite je li narančasta naljepnica na aktivacijskom poklopcu netaknuta.

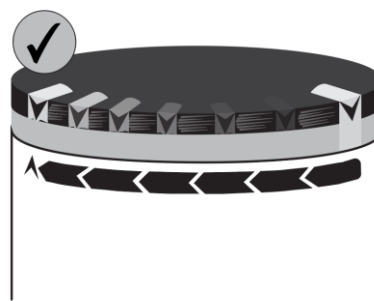
Provjerite je li brtva protiv neovlaštenog korištenja na poklopcu cjevčice netaknuta.

Ako je primijećeno oštećenje ili ako je omot uklonjen ili oštećen nemojte koristiti infuzijsku pumpu.

2. Započnite isporuku tekućine okretanjem aktivacijskog poklopca u smjeru kazaljke na satu sve dok strelica na narančastoj brtvi nije otprilike poravnata sa strjelicom na naljepnici. Potrebno je primijeniti silu. To je normalno i sprječava neželjenu aktivaciju.

Infuzijska pumpa je aktivirana kada zelene strelice za praćenje postanu vidljive u oknu. Protok tekućine se unutar nekoliko sekundi može vidjeti uzvodno od filtra, ali protok će stati dok se ne skine nepropusni poklopac.

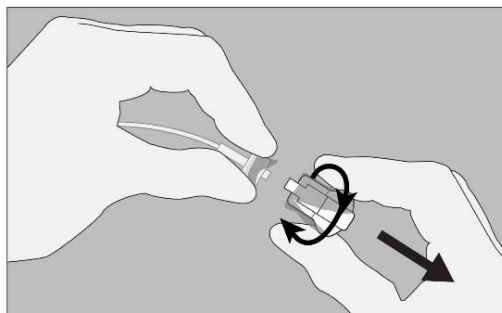




3. Zavrnite poklopac s cjevčice da biste raskinuli brtvu protiv neovlaštene uporabe.

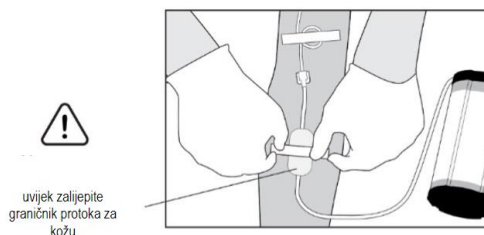
Provjerite da stezaljka nije aktivirana i uvjerite se da je protok tekućine počeo promatranjem protoka tekućine kroz cjevčicu i graničnik protoka.

Nakon 1 do 2 minute, tekućina će početi kapiti vrlo polako s kraja cjevčice.



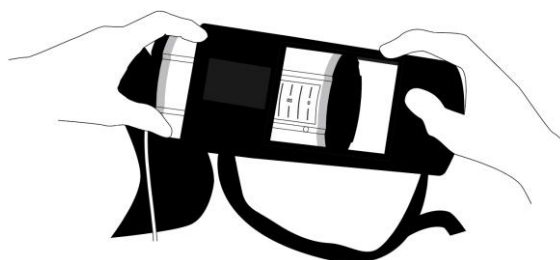
4. Spojite cjevčicu infuzijske pumpe s ulaznim priključkom/kateterom na bolesniku. **Nemojte spajati na IV cijev.**

5. Zalijepite graničnik protoka (prozirni pravokutnik) na kožu pacijenta. Stavite ljepljivu traku direktno preko graničnika protoka kao što je prikazano, dalje od mjesta rane, i provjerite da ne zatežete cjevčicu ili ometate položaj katetera/ulaza. Na kraju pričvrstite cjevčicu i spojeve s trakom.



Upozorenje: Graničnik protoka mora ostati pričvršćen trakom i u kontaktu s kožom bolesnika. Ako izgubi kontakt, može doći do neispravne isporuke tekućine.

6. Stavite infuzijsku pumpu u isporučenu vrećicu za nošenje. Vrećica za nošenje se može prebaciti bolesniku preko ramena kao torbica ili staviti oko struka kao pojas.



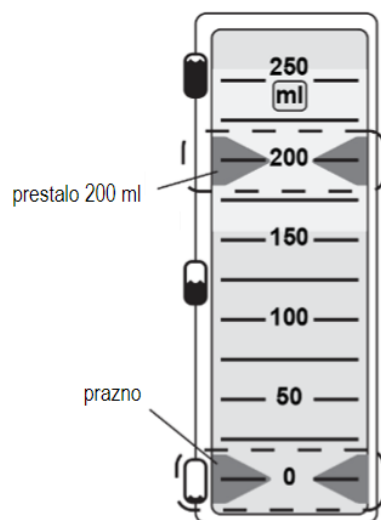
Da biste spriječili da se kateter/ulaz izvuku, savjetuje se da se vrećica drži pričvršćenom na bolesnika s infuzijskom pupom unutra u svakom trenutku.



7. Isporuca tekućine može se nadzirati kroz okno infuzijske pumpe. Infuzijska pumpa isporučivat će približno 5 ml tekućine na sat.

Zelene strjelice u oknu označuju količinu preostale tekućine (u ml) u infuzijskoj pumpi.

Povremeno provjerite položaj strjelica pokazivača tekućine zbog prevelike brzine protoka. Za simptome predoziranja vidjeti „Ako primite više lijeka Ropivakain BioQ Pharma nego što ste trebali“ dio 3.



8. Isporuca je završena kad je jedinica prazna, što se vidi kada položaj zelenih strelica na pokazivaču preostale tekućine dođe na nulu u oknu.
9. Odvojite infuzijsku pumpu od bolesnika nakon završetka isporuke.
10. Nakon uporabe bacite praznu infuzijsku pumpu, uključujući i svu preostalu neiskorištenu otopinu u skladu s lokalnim pravilima.

Upozorenja

- Infuzijska pumpa namijenjena je samo za jednokratnu primjenu. Nemojte je ponovno upotrebljavati ni ponovno spajati.
- Infuzijska pumpa se ne smije autoklavirati. Vod za tekućinu u sustavu infuzijske pumpe je steriliziran.
- Infuzijska pumpa se ne smije spajati na IV cjevčicu.
- Mora se izbjegavati presavijanje cjevčice jer to može dovesti do neispravne brzine dotoka tekućine.
- Oko cjevčice se ne smiju postaviti čvrsti povoji.
- Infuzijska pumpa se ne smije koristiti ako je neki njezin dio oštećen ili slomljen ili ako konektor u cjevčicu izgleda pokidano, slomljeno ili oštećeno na bilo koji način.
- Graničnik protoka (prozirni pravokutnik) mora ostati zalijepljen na kožu bolesnika. Skidanje ljepljive trake ili omogućavanje graničniku protoka da izgubi kontakt s kožom može dovesti do neispravne brzine dotoka tekućine.
- Nemojte stavljati tople ili hladne obloge preko graničnika protoka jer to može dovesti do neispravne brzine dotoka tekućine.
- Infuzijska pumpa ne smije se ponovno spojiti ako se slučajno odvoji od katetera/ulaza tijekom isporuke lijeka jer to može uzrokovati infekciju.
- Bolesnik se ne smije kupati ni tuširati s infuzijskom pumpom ili dok je kateter/ulaz još postavljen jer to može uzrokovati infekciju.

- Bolesnik ne smije dirati povoje rane ili kateter/ulaz jer to može uzrokovati infekciju.