

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ropivakain Kabi 2 mg/ml otopina za infuziju

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, medicinskoj sestri ili bilo kojem drugom zdravstvenom djelatniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obavijestite svog liječnika, ljekarnika, medicinsku sestru ili bilo kojeg drugog zdravstvenog djelatnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Naziv lijeka je "Ropivakain Kabi 2 mg/ml otopina za infuziju, u ostatku uputa bit će naveden kao „Ropivakain Kabi”.

### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Ropivakain Kabi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Ropivakain Kabi
3. Kako primjenjivati Ropivakain Kabi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ropivakain Kabi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Ropivakain Kabi i za što se koristi

- Ropivakain Kabi sadrži lijek koji se zove ropivakainklorid.
- Pripada skupini lijekova koji se nazivaju lokalni anestetici.

Ropivakain Kabi 2 mg/ml otopina za infuziju upotrebljava se kod odraslih i djece svih dobnih skupina za liječenje akutne boli. Umravljuje (anestezira) dijelove tijela npr. nakon operacije.

### 2. Što morate znati prije nego primite Ropivakain Kabi

#### Nemojte primjenjivati Ropivakain Kabi

- Ako ste **alergični** (preosjetljivi) **na ropivakainklorid** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Ako ste alergični na bilo koji drugi lokalni anestetik iz iste skupine (kao što je lidokain ili bupivakain).
- Ako Vam je rečeno da imate  **smanjen volumen krvi** (hipovolemiju).
- **u krvnu žilu** kako biste umrtvili određeno područje Vašeg tijela,
- **ili u vrat maternice** da biste ublažili bol tijekom poroda.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, obratite se liječniku prije nego što primite Ropivakain Kabi.

## Upozorenja i mjere opreza

Potrebno je poduzeti posebne mjere opreza kako bi se **izbjeglo ubrizgavanje** Ropivakain Kabi **izravno u krvnu žilu** da se spriječe bilo kakvi neposredni toksični učinci. Injekcija se ne smije upotrebljavati na područjima upale.

Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili bilo kojem drugom zdravstvenom djelatniku prije nego primite Ropivakain Kabi

- ako ste **lošeg općeg stanja** zbog svoje dobi ili drugih čimbenika.
- ako imate **problema sa srcem** (djelomičnu ili potpunu blokadu srčane provodljivosti)
- ako imate uznapredovale **probleme s jetrom**
- ako imate ozbiljne **probleme s bubrezima**.

Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koji od ovih problema jer će Vam liječnik možda morati prilagoditi dozu lijeka Ropivakain Kabi.

Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili bilo kojem drugom zdravstvenom djelatniku prije nego primite Ropivakain Kabi

- ako bolujete od **akutne porfirije** (problemi s nakupljanjem crvenog krvnog pigmenta, koji ponekad rezultiraju neurološkim simptomima).

Obavijestite svog liječnika ako imate ili netko u Vašoj obitelji ima porfiriju jer će Vaš liječnik možda morati koristiti drugi anestetik.

Prije liječenja obavijestite svog liječnika o bilo kojoj bolesti ili zdravstvenim stanjima koja imate.

## Djeca

Poduzmite posebne mjere:

- kod novorođenčadi jer su osjetljivija na Ropivakain Kabi 2 mg/ml otopinu za infuziju.
- kod djece mlađe od 12 godina jer neke injekcije Ropivakain Kabi 2 mg/ml otopine za infuziju nisu potvrđene kod mlađe djece kako bi se umrtvili (anestezirali) dijelovi tijela.

## Drugi lijekovi i Ropivakain Kabi

Obavijestite svog liječnika ili zdravstvenog djelatnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je zbog toga što Ropivakain Kabi može utjecati na način na koji neki lijekovi djeluju, a neki lijekovi mogu imati učinak na Ropivakain Kabi.

Posebno obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- drugi lokalni anestetici
- jaka sredstva protiv bolova, kao što su morfij ili kodein
- lijekovi koji se koriste za liječenje neujednačenog srčanog ritma (aritmija), kao što su lidokain i meksiletin.

Vaš liječnik mora znati o ovim lijekovima kako bi za Vas mogao odrediti ispravnu dozu lijeka Ropivakain Kabi.

Također recite svom liječniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekovi za depresiju (poput fluvoksamina)
- antibiotici za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama (poput enoksacina).

To je zato što Vašem tijelu treba više vremena da izbací Ropivakain Kabi ako uzimate ove lijekove. Ako uzimate bilo koji od ovih lijekova, potrebno je izbjegavati dugotrajnu primjenu lijeka Ropivakain Kabi.

### **Trudnoća i dojenje**

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

Nije poznato utječe li ropivakain na trudnoću ili prelazi li u majčino mlijeko.

Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka ako ste trudni ili dojite.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ropivakain Kabi može izazvati osjećaj pospanosti i utjecati na brzinu Vaših reakcija. Nakon što ste primili Ropivakain Kabi, ne smijete upravljati vozilima niti upotrebljavati alate ili strojeve do sljedećeg dana.

### **Ropivakain Kabi sadrži natrijev klorid**

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

## **3. Kako primjenjivati Ropivakain Kabi**

Ropivakain Kabi će Vam primijeniti liječnik. Doza koju Vam primjenjuje liječnik ovisit će o vrsti ublažavanja boli koja Vam je potrebna. Također će ovisiti o veličini Vašeg tijela, dobi i fizičkom stanju.

Ropivakain Kabi primjenjivat će se u obliku infuzije. Dio tijela na kojem će se koristiti ovisit će o razlogu primanja lijeka Ropivakain Kabi. Vaš liječnik će Vam primijeniti Ropivakain Kabi na jednom od sljedećih mjesta:

- Na dio tijela koji treba umrtviti.
- Blizu dijela tijela kojeg treba umrtviti.
- Na području udaljenom od dijela tijela kojeg treba umrtviti. To je slučaj kod epiduralne injekcije (u područje oko leđne moždine).

Kada se Ropivakain Kabi upotrebljava na jedan od ovih načina, u živcima sprječava mogućnost prenošenja poruke o boli u mozak. Sprječit će da osjećate bol, vrućinu ili hladnoću na mjestu gdje se primjenjuje, međutim, još uvijek ćete moći osjećati primjerice pritiskanje ili dodir.

Vaš liječnik znat će kako Vam pravilno primijeniti ovaj lijek.

### **Doziranje**

- -Upotrijebljena doza ovisit će o razlogu primjene te o Vašem zdravlju, dobi i težini.

### **Trajanje liječenja**

Primjena ropivakina obično traje između 0,5 do 6 sati, ali može trajati do 72 sata u slučaju ublažavanja boli tijekom i nakon operacije.

### **Ako primijenite više lijeka Ropivakain Kabi nego što ste trebali**

Ozbiljne nuspojave zbog prevelike doze lijeka Ropivakain Kabi zahtijevaju posebno liječenje, a liječnik koji Vas liječi osposobljen je za nošenje s tim situacijama. Prvi znakovi da ste dobili previše lijeka Ropivakain Kabi obično su sljedeći:

- problemi sa sluhom i vidom,
- utrnulost usana, jezika i oko usta,
- omaglica ili ošamućenost,
- trnci,
- poremećaj govora karakteriziran lošim izgovaranjem (dizartrija),

- ukočenost mišića, trzanje mišića, napadi (konvulzije),
- niski krvni tlak,
- spori ili nepravilni otkucaji srca.

Ovi simptomi mogu prethoditi zastoju srca, zastoju disanja ili teškim napadajima.

Kako bi se smanjio rizik od ozbiljnih nuspojava, liječnik će Vam prestati primjenjivati Ropivakain Kabi čim se ovi znakovi pojave. To znači da ako Vam se dogodi nešto od navedenog ili mislite da ste možda primili previše lijeka Ropivakain Kabi, **odmah obavijestite svog liječnika ili zdravstvene djelatnike.**

Ozbiljnije nuspojave od prevelike doze lijeka Ropivakain Kabi uključuju probleme s govorom, trzanje mišića, nevoljno drhtanje, tresavicu, napadaje i gubitak svijesti.

Obavijestite svog liječnika ili zdravstvenog djelatnika ako primijetite bilo koji od gore navedenih simptoma.

#### 4. **Moguće nuspojave**

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

##### **Važne nuspojave na koje treba obratiti pažnju:**

Iznenadne **po život opasne alergijske reakcije** (poput anafilaksije, uključujući anafilaktički šok) su rijetke, pogađaju 1 do 10 na 10 000 ljudi. Mogući simptomi uključuju

- iznenadnu pojavu osipa,
- svrbež ili osip s kvržicama (koprivnjača),
- oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela,
- nedostatak zraka, piskanje ili otežano disanje,
- osjećaj gubitka svijesti.

**Ako mislite da Ropivakain Kabi uzrokuje alergijsku reakciju, odmah obavijestite svog liječnika ili zdravstvenog djelatnika.**

##### **Druge moguće nuspojave:**

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

- Niski krvni tlak (hipotenzija). Zbog toga možete osjećati omaglicu ili ošamućenost.
- Mučnina.

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

- Trnci i bockanje (parestezija)
- Osjećaj omaglice
- Glavobolja
- Usporeni ili ubrzani otkucaji srca (bradikardija, tahikardija)
- Visok krvni tlak (hipertenzija)
- Povraćanje
- Otežano mokrenjem (retencija urina)
- Visoka temperatura (vrućica) ili drhtanje (zimica)
- Ukočenost (rigor)
- Bol u leđima

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

- Tjeskoba
- Smanjenje osjetljivosti ili osjeta na koži

- Nesvjestica
- Otežano disanje
- Niska tjelesna temperatura (hipotermija)
- Neki simptomi se mogu pojaviti ako je greškom dana injekcija u krvnu žilu ili ako ste primili previše lijeka Ropivakain Kabi (također pogledajte dio 3 „Ako primijenite više lijeka Ropivakain Kabi nego što ste trebali”). To uključuje napadaje, osjećaj omaglice ili ošamućenosti, utrnulost usana i okolice usta, utrnulost jezika, probleme sa sluhom, probleme s vidom, probleme s govorom, ukočenost mišića i drhtanje

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

- Srčani udar (zastoj srca)
- Nepravilni otkucaji srca (aritmije)

**Ostale moguće nuspojave uključuju:**

- Umrtnjenost, zbog iritacije živca uzrokovane iglom ili injekcijom. To obično ne traje dugo.
- Nevoljni pokreti mišića (diskinezija).

**Moguće nuspojave koje se mogu vidjeti kod drugih lokalnih anestetika, a koje također mogu biti uzrokovane zbog primjene lijeka Ropivakain Kabi, uključuju:**

- Oštećene živce. Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 do 10 osoba na 10 000), to može uzrokovati trajne probleme.
- Ako se primijeni previše lijeka Ropivakain Kabi u tekućinu leđne moždine, može se umrtviti (anestezirati) cijelo tijelo.

## Djeca

Kod djece, nuspojave su iste kao i kod odraslih, osim niskog krvnog tlaka koji se rjeđe događa kod djece (javlja se u manje od 1 do 10 djece na 100) i mučnine koja se češće događa kod djece (javlja se kod više od 1 na 10 djece).

## Prijavljivanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika 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 Ropivakain Kabi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvo taloženje u otopini za infuziju.

Ropivakain Kabi će obično čuvati Vaš liječnik ili bolnica te će oni biti odgovorni za kvalitetu proizvoda kad je otvoren, a nije odmah upotrijebljen. Oni su također odgovorni za pravilno zbrinjavanje neiskorištenog lijeka Ropivakain Kabi.

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

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Ropivakain Kabi sadrži

- Djelatna tvar je ropivakain 2 mg/ml. Svaka plastična vrećica od 100 ml sadrži 200 mg ropivakaina (u obliku klorida).  
Svaka plastična vrećica od 100 ml sadrži 400 mg ropivakaina (u obliku klorida).
- Pomoćne tvari su natrijev klorid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### Kako Ropivakain Kabi izgleda i sadržaj pakiranja

Ropivakain Kabi otopina za infuziju je prozirna, bezbojna otopina za infuziju.  
Ropivakain Kabi 2 mg/ml otopina za infuziju dostupna je u prozirnim plastičnim vrećicama od 100 ml i 200 ml.

Veličina pakiranja:

- 1 vrećica u folijsko pakiranju
- 5 vrećica u folijskim pakiranjima
- 10 vrećica u folijskim pakiranjima

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

Nositelj odobrenja:  
Fresenius Kabi d.o.o.  
Radnička cesta 37a  
10 000 Zagreb

Proizvođač:  
HP Halden Pharma AS  
Svinesundsveien 80  
1788 Halden, Norveška

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Naziv države članice	Naziv medicinskog proizvoda
Nizozemska	Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor infusie
Austrija	Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Infusionslösung
Belgija	Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor infusie
Hrvatska	Ropivakain Kabi 2 mg/ml otopina za infuziju
Cipar	Ropivakain/Kabi 2mg διάλυμα για έγχυση
Češka	Ropivacaine Kabi
Njemačka	Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Infusionslösung
Danska	Ropivakain Fresenius Kabi, infusionsvaeske, opløsning, 2 mg/ml

Naziv države članice	Naziv medicinskog proizvoda
Estonija	Ropivacaine Kabi
Grčka	Ropivakain/Kabi 2mg διάλυμα για έγχυση
Španjolska	Ropivacaina Kabi 2 mg/ml solución para perfusión
Finska	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml infuusioneste, liuos
Francuska	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml solution pour perfusion en poche
Mađarska	Ropivacaine Fresenius Kabi 2 mg/ml oldatos infúzió
Italija	Ropivacaina Kabi 2 mg/ml soluzione per infusione
Latvija	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml šķīdums infūzijām
Litva	Ropivacaine hydrochloride Kabi 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Luksemburg	Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Infusionslösung
Malta	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml
Norveška	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml, infusjonsvæske, oppløsning
Poljska	Ropivacaine Kabi
Portugal	Ropivacaina Kabi 2 mg/mL solução para perfusão
Slovenija	Ropivakainijev klorid Kabi 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Švedska	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml, infusionsvätska, lösning
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Ropivakain 2 mg/ml solution for infusion

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept u ljekarni.

### Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.

-----  
 Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

#### Rukovanje

Ropivakain Kabi smije se koristiti samo od strane kliničara s iskustvom u regionalnoj anesteziji ili pod njihovim nadzorom (vidjeti dio 3).

#### Rok valjanosti nakon otvaranja

Lijek se mora upotrijebiti odmah.

Ropivakain Kabi proizvodi namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Bacite neiskorištenu otopinu.

Prije uporabe lijek treba vizualno pregledati. Otopinu treba koristiti samo ako je bistra, praktički bez čestica i ako je spremnik neoštećen.

Netaknuti spremnik ne smije se ponovno sterilizirati u autoklavu. Kad je potrebna sterilna vanjska strana treba odabrati vrećicu u folijskom pakiranju.

#### Inkompatibilnosti

Nije istražena kompatibilnost s drugim otopinama osim onih navedenih u nastavku.

U alkalnim otopinama može se javiti precipitacija jer ropivakain pokazuje slabu topljivost pri pH > 6,0.

#### Kompatibilnost

Ropivakain otopina za infuziju u plastičnoj vrećici za infuziju je kemijski i fizički kompatibilan sa sljedećim lijekovima:

<b>Koncentracija ropivakainklorida: 1-2 mg/ml</b>	
<b>Lijek</b>	<b>Koncentracija*</b>
Fentanilcitrat	1,0 - 10,0 µg/ml
Sufentanilcitrat	0,4 – 4,0 µg/ml
Morfinsulfat	20,0 – 100,0 µg/ml
Klonidinklorid	5,0 – 50 µg/ml

\* Rasponi koncentracija navedeni u tablici su širi od onih koji se koriste u kliničkoj praksi. Epiduralne infuzije ropivakainklorida /sufentanilcitrata, ropivakainklorida /morfinsulfata i ropivakainklorida /klonidinklorida nisu evaluirane u kliničkim ispitivanjima.

Smjese lijekova su kemijski i fizikalno stabilne do 30 dana pri 20 do 30°C. S mikrobiološkog stajališta, smjese se moraju upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije upotrebe na odgovornost su korisnika i obično nisu duži od 24 sata na 2-8°C.

#### Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.