

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ropivakain Kabi 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 liječniku, medicinskoj sestri ili bilo kojem drugom zdravstvenom djelatniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, 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 5 mg/ml otopina za injekciju, 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 5 mg/ml otopina za injekciju upotrebljava se

- kod odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina za **umrtvljenje** (anesteziranje) područja tijela gdje će se izvršiti operacija. Ubrizgava se u donji dio Vaše kralježnice. To brzo zaustavlja bol od struka prema dolje na ograničeno vremensko razdoblje (obično 1 do 2 sata). To je poznato kao „spinalni blok” (ili “epiduralna anestezija”).
- Kod djece u dobi od 1-12 godina za **umrtvljenje** (anesteziranje) dijelova tijela. Koristi se za zaustavljanje pojave boli ili za ublažavanje boli.

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** lijeka Ropivakain Kabi **izravno u krvnu žilu** kako bi se spriječili bilo kakvi neposredni toksični učinci. Injekcija se ne smije upotrebljavati na upaljenim područjima.

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 bubrežima**.

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

Injekcija u **donji dio kralježnice** može izazvati **niski krvni tlak** ili **usporiti rad srca**. Ako se to dogodi, Vaš liječnik će poduzeti odgovarajuće mjere.

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 svim bolestima ili zdravstvenim stanjima koja imate.

Djeca

Poduzmite posebne mjere kod djece

- jer injekcije Ropivakain Kabi nisu potvrđene kod djece za primjenu u donji dio kralježnice.
- mlađe od 1 godine jer injekcije Ropivakain Kabi 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 zato 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 neujednačenih srčanih otkucaja** (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 primite 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 3,17 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom ml. To odgovara 0,16% 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 injekcije. Dio tijela na kojem će se koristiti ovisit će o razlogu primanja lijeka Ropivakain Kabi. Vaš liječnik će Vam primijeniti Ropivakain Kabi kao:

- injekciju u donji dio kralježnice.
- u blizini dijela tijela koji treba umrtviti (anestezirati).

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

Vaš će liječnik znati kako Vam pravilno primijeniti ovaj lijek.

Doziranje

Upotrijebljena doza ovisit će o tome za što se koristi te također o Vašem zdravlju, dobi i težini.

Trajanje liječenja

Primjena ropivakaina obično traje između **2 do 6 sati** u slučaju anestezije prije određenih kirurških zahvata.

Primjenjuje se injekcijom u donji dio kralježnice (intratekalna primjena).

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 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 mokrenje (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 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 u više od 1 na 10 djece).

Ropivakain Kabi se ne smije koristiti za injekcije u donji dio kralježnice u dojenčadi i djece mlađe od 12 godina.

Prijavljivanje nuspojava

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 nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ropivakain Kabi

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru, ampuli ili kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvu precipitaciju u otopini za injekciju.

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 5 mg/ml. Svaka polipropilenska ampula od 10 sadrži 50 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 injekciju je prozirna, bezbojna otopina za injekciju. Ropivakain Kabi 5 mg/ml otopina za injekciju dostupna je u prozirnim polipropilenskim ampulama od 10 ml.

Veličina pakiranja:
1, 5, 10 ampula u blisteru.

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 pod sljedećim nazivima:

| Naziv države članice | Naziv medicinskog proizvoda |
|----------------------|--|
| Nizozemska | Ropivacaine Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie |
| Austrija | Ropivacainhydrochlorid Kabi 5 mg/ml Injektionslösung |
| Belgija | Ropivacaine Fresenius Kabi 5 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/ Injektionslösung |
| Bugarska | Ropivacain Kabi 5 mg/ml, инжекционен разтвор |
| Hrvatska | Ropivakain Kabi 5 mg/ml otopina za injekciju |
| Cipar | Ropivakain Kabi 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα |
| Češka | Ropivacaine Kabi |
| Danska | Ropivakain Fresenius Kabi, injektionsvaeske, opløsning, 5 mg/ml |
| Estonija | Ropivacaine Kabi |

| | |
|-----------|---|
| Grčka | Ropivakain Kabi 5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα |
| Finska | Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml injektioneste, liuos |
| Francuska | Ropivacaine Kabi 5 mg/ml, solution injectable |
| Mađarska | Ropivacaine Fresenius Kabi 5 mg/ml oldatos injekció |
| Italija | Ropivacaina Kabi 5mg/ml Soluzione iniettabile |
| Latvija | Ropivacaine Kabi 5 mg/ml šķīdums injekcijām |
| Litva | Ropivacaine hydrochloride Kabi 5 mg/ml injekcinis tirpalas |
| Malta | Ropivacaine Kabi 5 mg/ml |
| Norveška | Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning |
| Poljska | Ropivacaine Kabi |
| Švedska | Ropivacain Fresenius Kabi 5 mg/ml, injektionsvätska, lösning |

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.

Neotvoreni spremnik ne smije se ponovno sterilizirati u autoklavu. Kada je nužno da je vanjski dio pakiranja sterilan, potrebno je odabrati blister spremnik.

Inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja o kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

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

Zbrinjavanje

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