

Písomná informácia pre používateľa

Ropivacaine Kabi 2 mg/ml injekčný roztok
Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml injekčný roztok
Ropivacaine Kabi 10 mg/ml injekčný roztok

ropivakaíniium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo akéhokoľvek iného zdravotníckeho pracovníka.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo akéhokoľvek iného zdravotníckeho pracovníka. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Úplné názvy liekov, o ktorých je táto písomná informácia sú:

Ropivacaine Kabi 2 mg/ml injekčný roztok
Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml injekčný roztok
Ropivacaine Kabi 10 mg/ml injekčný roztok

V tejto písomnej informácii sú označované ako Ropivacaine Kabi.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ropivacaine Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ropivacaine Kabi
3. Ako používať Ropivacaine Kabi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ropivacaine Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ropivacaine Kabi a na čo sa používa

- Ropivacaine Kabi obsahuje liečivo nazývané ropivakaíniium-chlorid.
- Patrí do skupiny liekov nazývaných lokálne anestetiká.

Ropivacaine Kabi 2 mg/ml injekčný roztok sa používa u dospelých a detí všetkých vekových skupín na liečbu akútnej bolesti. Vyvolá znecitlivenie (anestéziu) časti tela, napr. po operácii.

Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml injekčný roztok sa používa u dospelých a detí vo veku viac ako 12 rokov na znecitlivenie (anestéziu) časti tela. Používa sa na predchádzanie vzniku bolesti alebo poskytuje úľavu od bolesti. Môže sa používať na:

- znecitlivenie časti tela počas operácie, vrátane pôrodu cisárskym rezom;
- úľavu od bolesti počas pôrodu, po operácii alebo po úraze.

Ropivacaine Kabi 10 mg/ml injekčný roztok sa používa u dospelých a detí vo veku viac ako 12 rokov na znecitlivenie (anestéziu) časti tela počas operácie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ropivacaine Kabi

Ropivacaine Kabi vám nesmú podať

- ak ste **alergický** (precitlivý) **na ropivakaíniium-chlorid** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);

- ak ste alergický na akékoľvek iné lokálne anestetiká rovnakej skupiny (ako sú lidokaín alebo bupivakaín);
- ak vám povedali, že máte **znížený objem krvi** (hypovolémia);
- **do krvnej cievy** na znecitlivenie určitej oblasti vášho tela;
- alebo **do krčka maternice** na úľavu od bolesti počas pôrodu.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka ktorékoľvek z vyššie uvedeného, porozprávajte sa so svojim lekárom predtým, ako vám podajú Ropivacaine Kabi.

Upozornenia a opatrenia

Je potrebná osobitná pozornosť na **zabránenie injekčnému podaniu** lieku Ropivacaine Kabi **priamo do krvnej cievy** na zamedzenie akýmkoľvek okamžitým toxickým účinkom. Injekcia sa nesmie podať do zapálených oblastí.

Predtým, ako vám podajú Ropivacaine Kabi, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo akéhokoľvek iného zdravotníckeho pracovníka:

- ak máte **celkový zlý zdravotný stav** z dôvodu vášho veku alebo iných okolností;
- ak máte **problémy so srdcom** (čiastočná alebo úplná blokáda vodivosti srdca);
- ak máte pokročilé **problémy s pečeňou**;
- ak máte závažné **problémy s obličkami**.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte ktorýkoľvek z týchto problémov, pretože môže byť potrebné, aby lekár upravil vašu dávku lieku Ropivacaine Kabi.

Predtým, ako vám podajú Ropivacaine Kabi, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo akéhokoľvek iného zdravotníckeho pracovníka:

- ak trpíte **akútnou porfýriou** (problémy s hromadením červeného krvného farbiva, niekedy vedúce neurologickým príznakom).

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte vy alebo niekto z vašej rodiny má porfýriu, pretože váš lekár vám možno bude musieť podať iné anestetikum.

Pred začiatkom liečby povedzte svojmu lekárovi o akýchkoľvek ochoreniach alebo zdravotných ťažkostiach, ktoré máte.

Deti

Ropivacaine Kabi 2 mg/ml injekčný roztok

Buďte zvlášť opatrný:

- u novorodencov, keďže sú citlivejší na Ropivacaine Kabi 2 mg/ml injekčný roztok;
- u detí vo veku < 12 rokov, keďže niektoré injekcie lieku Ropivacaine Kabi 2 mg/ml injekčný roztok na znecitlivenie častí tela nie sú u mladších detí zaužívané.

Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml a 10 mg/ml injekčný roztok

U detí vo veku až do a vrátane 12 rokov. Vhodnejšie sú iné sily lieku (2 mg/ml, 5 mg/ml).

Iné lieky a Ropivacaine Kabi

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi. Je to preto, že Ropivacaine Kabi môže ovplyvňovať spôsob účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu mať vplyv na liek Ropivacaine Kabi.

Povedzte svojmu lekárovi, najmä ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- **iné lokálne anestetiká**;
 - **silné lieky proti bolesti**, ako sú morfín alebo kodeín;
 - **lieky používané na liečbu nepravidelného tlkotu srdca** (arytmia), ako sú lidokaín a mexiletín.
- Váš lekár musí o týchto liekoch vedieť, aby pre vás mohol stanoviť správnu dávku lieku Ropivacaine

Kabi.

Takisto povedzte svojmu lekárovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- **lieky na liečbu depresie** (ako je fluvoxamín);
- **antibiotiká** na liečbu infekcií zapríčinených baktériami (ako je enoxacín).

Pretože, ak užívate tieto lieky, vášmu telu trvá dlhšie, kým vylúči liek Ropivacaine Kabi. Ak užívate niektorý z týchto liekov, je potrebné vyhnúť sa predĺženému používaniu lieku Ropivacaine Kabi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

Nie je známe, či ropivacaín ovplyvňuje tehotenstvo alebo prechádza do materského mlieka.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ropivacaine Kabi u vás môže vyvolať pocit ospalosti a ovplyvniť rýchlosť vašej reakcie. Po podaní lieku Ropivacaine Kabi nesmiete do ďalšieho dňa viesť vozidlá a používať akékoľvek nástroje, či obsluhovať akékoľvek stroje.

Ropivacaine Kabi obsahuje chlorid sodný

Ropivacaine Kabi 2 mg/ml injekčný roztok

Tento liek obsahuje 3,4 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml. To sa rovná 0,17 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml injekčný roztok

Tento liek obsahuje 2,99 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml. To sa rovná 0,15 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Ropivacaine Kabi 10 mg/ml injekčný roztok

Tento liek obsahuje 2,8 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml. To sa rovná 0,14 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Ropivacaine Kabi

Ropivacaine Kabi vám podá lekár. Dávka, ktorú vám lekár podá, bude závisieť od typu bolesti, ktorý je u vás potrebné zmierniť. Bude tiež závisieť od veľkosti vášho tela, veku a fyzického stavu.

Ropivacaine Kabi vám podajú vo forme injekcie. Časť tela, do ktorej sa podá, bude závisieť od účelu, pre ktorý vám podávajú liek Ropivacaine Kabi. Váš lekár vám podá Ropivacaine Kabi do jedného z nasledujúcich miest:

- do časti tela, ktorú je potrebné znecitlivieť;
- v blízkosti časti tela, ktorú je potrebné znecitlivieť;
- v oblasti vzdialenej od časti tela, ktorú je potrebné znecitlivieť. Je to prípad, ak vám podávajú epidurálnu injekciu (do oblasti okolo miechy).

Keď sa Ropivacaine Kabi používa jedným z týchto spôsobov, zabraňuje nervom v prenášaní bolestivých signálov do mozgu. Znemožní vám pociťovať bolesť, teplo alebo chlad v mieste, do ktorého sa podá, stále však budete cítiť ďalšie vnemy ako tlak alebo dotyk.

Váš lekár bude vedieť, ako liek správne podať.

Dávkovanie

- Použitá dávka bude závisieť od účelu použitia lieku a tiež od vášho zdravotného stavu, veku a hmotnosti.

Trvanie liečby

Podávanie ropivakaínu zvyčajne trvá **od 2 do 10 hodín** v prípade **anestézie** pred určitými operáciami a môže trvať **až do 72 hodín** v prípade **úľavy od bolesti** počas alebo po operácii.

Ak vám podajú viac lieku Ropivacaine Kabi, ako je potrebné

Závažné vedľajšie účinky v dôsledku podania príliš veľkého množstva lieku Ropivacaine Kabi si vyžadujú špeciálnu liečbu a váš ošetrojúci lekár je vyškolený na zvládanie takýchto situácií. Prvé prejavy podania príliš veľkého množstva lieku Ropivacaine Kabi sú zvyčajne nasledovné:

- problémy so sluchom a zrakom (videním),
- necitlivosť pier, jazyka a okolia úst,
- pocit závratu alebo točenia,
- mravčenie,
- porucha reči príznačná nezrozumiteľným vyjadrovaním (dyzartria),
- svalová stuhnutosť, svalové záškľby, kŕče (záchvaty),
- nízky krvný tlak,
- pomalý alebo nepravidelný tlkot srdca.

Tieto príznaky môžu predchádzať zástave srdca, zástave dýchania a závažným kŕčom.

Na zníženie rizika závažných vedľajších účinkov váš lekár zastaví podávanie lieku Ropivacaine Kabi čo najskôr po výskyte týchto prejavov. To znamená, že ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto prejavov, alebo si myslíte, že ste dostali príliš veľa lieku Ropivacaine Kabi, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi.**

Závažnejšie vedľajšie účinky podania príliš veľkého množstva lieku Ropivacaine Kabi zahŕňajú problémy s rečou, svalové záškľby, tras, chvenie, kŕče (záchvaty) a stratu vedomia.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov uvedených vyššie, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné vedľajšie účinky, ktoré si treba všimnúť:

Náhle **život ohrozujúce alergické reakcie** (ako je anafylaxia) sú zriedkavé, postihujú 1 až 10 z 10 000 osôb. Možné príznaky zahŕňajú

- náhly nástup vyrážky,
- svrbenie alebo hrčkovitá vyrážka (žihľavka),
- opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela,
- a dýchavičnosť, sipot alebo dýchacie ťažkosti.

Ak si myslíte, že Ropivacaine Kabi spôsobuje alergickú reakciu, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nízky krvný tlak (hypotenzia). Mohlo by to u vás spôsobiť pocit závratu alebo točenia.
- pocit nevoľnosti (nauzea).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- mravčenie (parestézia),
- pocit závratu,
- bolesť hlavy,
- pomalý alebo rýchly tlkot srdca (bradykardia, tachykardia),
- vysoký krvný tlak (hypertenzia),

- nevoľnosť (vracanie),
- problémy s močením (zadržiavanie moču),
- vysoká teplota (horúčka) alebo triaška (zimnica),
- stuhnutosť (rigor),
- bolesť chrbta.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- úzkosť,
- znížená citlivosť alebo cit v koži,
- mdloby,
- ťažkosti pri dýchaní,
- nízka telesná teplota (hypotermia),
- Niektoré príznaky sa môžu objaviť, ak sa injekcia omylom podá do krvnej cievy alebo ak vám bolo podané príliš veľké množstvo lieku Ropivacaine Kabi (pozri tiež časť 3 „Ak vám podajú viac lieku Ropivacaine Kabi, ako je potrebné“ vyššie). Zahŕňajú kŕče (záchvaty), pocit závratu alebo točenia, necitlivosť pier a okolia úst, necitlivosť jazyka, problémy so sluchom, problémy so zrakom (videním), problémy s rečou, stuhnuté svaly a chvenie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- srdcový infarkt (zástava srdca),
- nepravidelný tlkot srdca (arytmie).

Ďalšie možné vedľajšie účinky zahŕňajú:

- necitlivosť z dôvodu podráždenia nervu vpichom ihly alebo injekciou. Zvyčajne to netrvá dlho.
- mimovoľné svalové pohyby (dyskinéza).

Možné vedľajšie účinky pozorované pri iných lokálnych anestetikách, ktoré by mohol spôsobiť aj liek Ropivacaine Kabi, zahŕňajú:

- poškodené nervy. Zriedkavo (môže postihovať 1 až 10 z 10 000 osôb) to môže spôsobiť trvalé problémy.
- ak sa do mozgovomiechového moku podá príliš veľa lieku Ropivacaine Kabi, môže dôjsť k znečitliveniu (anestézii) celého tela.

Deti

U detí sú vedľajšie účinky rovnaké ako u dospelých s výnimkou nízkeho krvného tlaku, ktorý sa u detí vyskytuje menej často (môže postihovať 1 až 10 zo 100 detí), a vracania, ktoré sa u detí vyskytuje častejšie (môže postihovať viac ako 1 z 10 detí).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ropivacaine Kabi

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri, ampulke alebo škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak v injekčnom roztoku spozorujete akúkoľvek zrazeninu.

Ropivacaine Kabi bude zvyčajne uchovávať váš lekár alebo nemocnica, ktorí zodpovedajú za kvalitu lieku po otvorení, ak sa nepoužije okamžite. Takisto zodpovedajú za správnu likvidáciu nepoužitého lieku Ropivacaine Kabi.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ropivacaine Kabi obsahuje

- Liečivo je ropivakaín 2 mg/ml/7,5 mg/ml/10 mg/ml. Každá 10 ml polypropylénová ampulka obsahuje 20 mg/75 mg/100 mg ropivakaínu (ako ropivakaínium-chlorid). Každá 20 ml polypropylénová ampulka obsahuje 40 mg/150 mg/200 mg ropivakaínu (ako ropivakaínium-chlorid).
- Pomocné látky sú chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Ropivacaine Kabi a obsah balenia

Ropivacaine Kabi injekčný roztok je číry, bezfarebný injekčný roztok. Ropivacaine Kabi 2 mg/ml/7,5 mg/ml/100 mg/ml injekčný roztok je dostupný v 10 ml a 20 ml priehľadných polypropylénových ampulkách.

Veľkosti balenia:

1, 5, 10 ampuliek (ampulka) v blistrovom balení.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o.
Na strži 1702/65, Nusle
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobca

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden
Nórsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Zaobchádzanie

Ropivacaine Kabi majú používať iba lekári so skúsenosťami s regionálnou anestéziou, alebo sa má liek používať pod ich dohľadom (pozri časť 3).

Čas použiteľnosti po otvorení

Musí sa použiť ihneď.

Lieky Ropivacaine Kabi sú určené len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok zlikvidujte.

Pred použitím sa má liek vizuálne skontrolovať. Roztok sa má použiť iba v prípade, že je číry, prakticky bez prítomnosti častíc a obal nie je poškodený.

Neporušený obal sa nesmie opätovne autoklávovať.

Inkompatibility

Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

V alkalických roztokoch sa môže objaviť precipitácia, keďže ropivakaín vykazuje slabú rozpustnosť pri $\text{pH} > 6,0$.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.