

Písomná informácia pre používateľa

Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml infúzny roztok v aplikačnom systéme

ropivakaínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný 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 alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Ropivacaine Readyfusor a na čo sa používa

Názov vášho lieku je „Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml infúzny roztok v aplikačnom systéme“. Obsahuje liečivo s názvom ropivakaínium-chlorid. Patrí do skupiny liekov nazývaných lokálne anestetiká.

Ropivacaine Readyfusor sa používa u dospelých na liečbu akútnej bolesti. Znečitlivuje (anestetizuje) časti tela, napr. po operácii.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Ropivacaine Readyfusor

Ropivacaine Readyfusor vám nesmie byť podaný:

- ak ste alergický na ropivakaínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na akékoľvek iné lokálne anestetiká rovnakej triedy (ako je lidokaín alebo bupivakaín),
- do krvnej cievy, chrbtice alebo kĺbu na znečítlenie konkrétnej oblasti vášho tela, alebo do krčku maternice na zmiernenie bolesti počas pôrodu.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z uvedeného týka, porozprávajte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude podaný Ropivacaine Readyfusor.

Upozornenia a opatrenia

Pred použitím lieku Ropivacaine Readyfusor povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, najmä:

- Ak máte problémy so srdcom, pečeňou alebo obličkami.
- Ak vám niekedy lekár povedal, že máte zriedkavé ochorenie krvného farbiva nazývané porfýria, alebo ak má toto ochorenie niekto z vašej rodiny, pretože váš lekár vám možno bude musieť

- podať iný liek.
- Ak máte akékoľvek ochorenia alebo stavy.

Iné lieky a Ropivacaine Readyfusor

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali akékoľvek ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, pretože Ropivacaine Readyfusor môže ovplyvniť účinok niektorých liekov a niektoré lieky môžu mať vplyv na Ropivacaine Readyfusor.

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

- Iné lokálne anestetiká.
- Silné lieky proti bolesti, ako je morfín alebo kodeín.
- Lieky používané na liečbu nepravidelného srdcového pulzu (arytmie), ako je lidokaín a mexiletín.

Váš lekár musí vedieť o týchto liekoch, aby mohol posúdiť, či vám môže byť podaný Ropivacaine Readyfusor.

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

- Lieky na liečbu depresie (napríklad fluvoxamín).
- Antibiotiká na liečbu infekcií zapríčinených baktériami (napríklad enoxacín),

pretože ak užívate tieto lieky, vášmu telu trvá dlhšie, kým sa zbaví lieku Ropivacaine Readyfusor.

Ak užívate niektorý z týchto liekov, je potrebné vyhnúť sa predĺženému používaniu lieku Ropivacaine Readyfusor.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom pred použitím tohto lieku.

Nie je známe, či ropivakaínium-chlorid ovplyvňuje tehotenstvo alebo prechádza do materského mlieka.

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa použitiu lieku Ropivacaine Readyfusor počas tehotenstva.

Dojčenie sa má počas liečby liekom Ropivacaine Readyfusor dočasne prerušiť. Mlieko sa má počas tohto obdobia odstriedať a zlikvidovať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ropivacaine Readyfusor môže u vás spôsobiť pocit ospalosti a ovplyvniť rýchlosť vašich reakcií. Keď vám bol podaný Ropivacaine Readyfusor, až do ďalšieho dňa by ste nemali viesť vozidlo ani používať nástroje či obsluhovať stroje.

Ropivacaine Readyfusor obsahuje sodík

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

3. Ako vám bude podaný Ropivacaine Readyfusor

Ropivacaine Readyfusor vám podá lekár.

Ropivacaine Readyfusor vám bude podaný ako infúzia na zmiernenie bolesti po operácii. Bude vám podaný buď ako infúzia do okolia nervu (perineurálne) alebo do operačnej rany (infiltrácia). Pri infiltrácii rany lekár zasunie počas operácie do rany katéter, ktorý môže byť pripojený na infúziu

pumpu Ropivacaine ReadyfusOR (ďalej sa tiež nazýva „dávkoč“).

Dávkoč je dávkovacie zariadenie, ktoré obsahuje infúzny roztok a ku ktorému je natrvalo pripojená hadička s konektorom, ktorá sa môže pripojiť na katéter v rane alebo na port v blízkosti nervu.

Váš lekár alebo zdravotná sestra aktivujú dávkoč a pripoja ho ku katétru/portu.
S dávkočom nebudete musieť nič robiť.

Po aktivácii sa bude z dávkoča nepretržite podávať určená dávka liečiva, ktorá je dostatočná na zmiernenie vašej bolesti.

Upozornenia

- Je potrebné predchádzať prekrúteniu hadičky, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej rýchlosti zavádzania tekutiny.
- Neobaľujte hadičku tesnými obalmi.
- Dávkoč nepoužívajte, ak je nejaká časť poškodená alebo prasknutá, alebo ak sa zdá, že konektor na hadičke je zlomený, prasknutý alebo akokoľvek poškodený.
- Obmedzovač prietoku (priehľadný obdĺžnik) musí ostať prilepený na koži. Odstránenie pásky alebo umožnenie straty kontaktu obmedzovača prietoku s kožou môže viesť k nesprávnej rýchlosti zavádzania tekutiny.
- Neumiestňujte na obmedzovač prietoku horúce ani studené obklady, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej rýchlosti zavádzania tekutiny.
- Dávkoč opätovne nepripájajte, ak sa počas podávania lieku náhodne odpojil od katétra/portu, pretože to môže spôsobiť infekciu. Kontaktujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru a povedzte im, že dávkoč sa odpojil.
- Nekúpte a nesprchujte sa s dávkočom alebo so zasunutým katétrom/portom, pretože by to mohlo spôsobiť infekciu.
- Nemanipulujte s obvazom na rane ani s katétrom/portom, pretože by to mohlo spôsobiť infekciu.

Ak vám bolo podané príliš veľké množstvo lieku Ropivacaine Readyfusor

Keďže z dávkoča sa nepretržite uvoľňuje určená dávka liečiva, závažné vedľajšie účinky v dôsledku podania príliš veľkého množstva lieku Ropivacaine Readyfusor sú veľmi nepravdepodobné.

Ak by bola dávka príliš vysoká, budete potrebovať špeciálnu liečbu a váš ošetrojúci lekár je školený v zvládnutí takýchto situácií. Prvé prejavy podania príliš veľkého množstva lieku Ropivacaine Readyfusor sú zvyčajne tieto:

- Pocit závratu alebo točenia.
- Necitlivosť pier a okolia úst.
- Necitlivosť jazyka.
- Problémy so sluchom.
- Problémy so zrakom (videním).

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

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Dôležité vedľajšie účinky, ktoré si musíte všimnúť

Náhle život ohrozujúce alergické reakcie (napríklad anafylaxia, vrátane anafylaktického šoku) sú zriedkavé, pričom postihujú 1 až 10 používateľov z 10 000. K možným príznakom patrí náhly nástup vyrážky, svrbenie alebo hrudkovitá vyrážka (žihľavka); opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela; dýchavičnosť, sipot alebo ťažkosti pri dýchaní; pocit na odpadnutie. **Ak si myslíte, že alergickú reakciu spôsobuje Ropivacaine Readyfusor, ihneď to povedzte lekárovi.**

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10)

- Nízky krvný tlak (hypotenzia). Mohlo by to u vás spôsobiť pocit závratu alebo točenie.
- Pociť nevoľnosti (nauzea).

Časté (môžu postihnúť až 1 osobu z 10)

- Mravčenie.
- Pociť závratu.
- Bolesť hlavy.
- Pomalý alebo rýchly srdcový pulz (bradykardia, tachykardia).
- Vysoký krvný tlak (hypertenzia).
- Nevoľnosť (vracanie).
- Problémy s močením.
- Vysoká teplota (horúčka) alebo triaška (zimnica).
- Bolesť chrbta.

Menej časté (môžu postihnúť až 1 osobu zo 100)

- Úzkosť.
- Znížená citlivosť alebo pocit v koži.
- Omdlievanie.
- Ťažkosti pri dýchaní.
- Nízka telesná teplota (hypotermia).
- Ak vám bolo podané príliš veľké množstvo lieku Ropivacaine Readyfusor, môžu sa objaviť niektoré príznaky (pozri tiež „Ak vám bolo podané príliš veľké množstvo lieku Ropivacaine Readyfusor“ vyššie). Patria k nim kŕče (záchvaty), pocit závratu alebo točenie, necitlivosť pier a okolia úst, necitlivosť jazyka, problémy so sluchom, problémy so zrakom (videním), problémy s rečou, stuhnuté svaly a trasenie.

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000):

- Srdcový infarkt (zástava srdca).
- Nepravidielný srdcový pulz (arytmie).

Neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- Mimovoľné svalové pohyby (dyskinéza).

Možné vedľajšie účinky pozorované v prípade iných lokálnych anestetík, ktoré by takisto mohli byť spôsobené liekom Ropivacaine Readyfusor

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000):

- Poškodené nervy. Môže to spôsobiť trvalé problémy.

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 Readyfusor

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Ropivacaine Readyfusor bude zvyčajne uchovávať váš lekár alebo nemocnica, ktorí zodpovedajú za kvalitu lieku. Liek je potrebné pred použitím vizuálne skontrolovať. Roztok sa má použiť len v prípade, že je číry, prakticky bez častíc a obal nie je nepoškodený.

Takisto zodpovedajú za správnu likvidáciu nepoužitého lieku Ropivacaine Readyfusor.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ropivacaine Readyfusor obsahuje

- Liečivo je ropivakaínium-chlorid. Každý ml obsahuje 2 mg ropivakaínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného alebo kyseliny chlorovodíkovej na úpravu pH a voda na injekcie.

Ako vyzerá Ropivacaine Readyfusor a obsah balenia

Ropivacaine Readyfusor je číry bezfarebný infúzny roztok.

Infúzna pumpa Ropivacaine ReadyfusOR je oranžový valec s čiernymi uzávermi na oboch stranách. Obsahuje priehľadnú baňatú fľašku z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s 250 ml infúzneho roztoku monohydrátu ropivakaínium-chlorid. Je k nej permanentne pripojená hadička bez obsahu latexu s konektorom (Luer lock).

Každé balenie obsahuje jednu infúznú pumpu Ropivacaine ReadyfusOR a prenosné vrečko. K dispozícii sú tiež súbory, ktoré ďalej obsahujú sterilný fenestrovaný katéter bez obsahu latexu na zavedenie do rany (dĺžka 6,5 cm alebo 15 cm).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BioQ Pharma B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Holandsko

Výrobca

BioQ Pharma B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Netherlands

Copea Pharma Europe Limited
Unit 2, Medici House, Ashbourne Manufacturing Park
Ashbourne, Co. Meath A84 KH58
Írsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

| | |
|------------------------------------|--|
| Belgicko | Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration |
| Česká republika | Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infuzní roztok v aplikačním systému |
| Dánsko | Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusionsvæske, opløsning i administrationssystem |
| Fínsko | Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infuusioneste, liuos, antovälineistö |
| Francúzsko | Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration |
| Luxembursko | Ropivacaine ReadyfusOR 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration |
| Nórsko | Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning i administreringssystem |
| Poľsko | Ropivacaine BioQ, 2 mg/ml, roztwór do infuzji w zestawie do podawania |
| Portugalsko | Ropivacaina BioQ 2 mg/ml solução para perfusão em sistema de administração |
| Rakúsko | Ropivacain ReadyfusOR 2 mg/ml Infusionslösung im Applikationssystem |
| Slovenská republika | Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml infúzny roztok v aplikačnom systéme |
| Španielsko | Ropivacaina Readyfusor 2 mg/ml solución para perfusión en sistema de administración |
| Švédsko | Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusionsvätska, lösning i administreringssats |
| Taliansko | Ropivacaina BioQ ReadyfusOR 2 mg/ml soluzione per infusione in sistema di somministrazione |
| Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) | Ropivacaine 2 mg/ml solution for infusion in administration system |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Ropivacaine Readyfusor neobsahuje konzervačné látky a je určený len na jedno použitie.

Roztok je potrebné pred použitím vizuálne skontrolovať. Roztok sa má použiť len v prípade, že je číry, prakticky bez častíc a obal nie je nepoškodený.

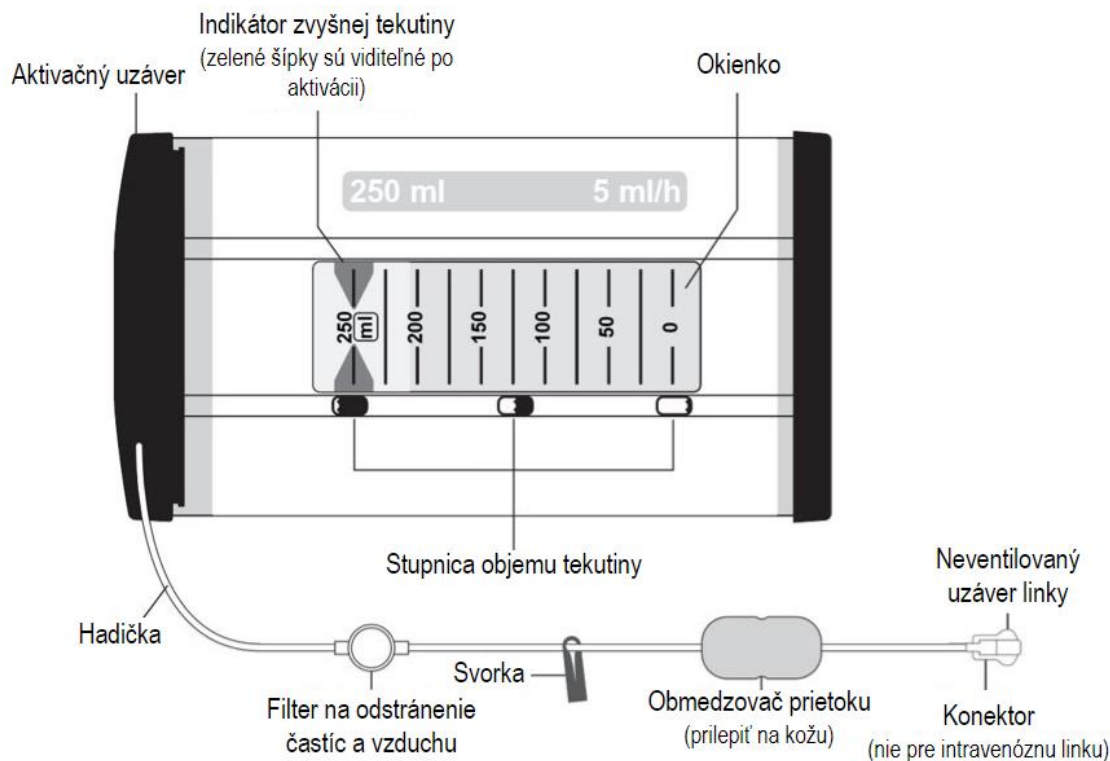
Infúzna pumpa Ropivacaine ReadyfusOR

Infúzna pumpa Ropivacaine ReadyfusOR (ďalej len „dávkovač“) je neelektrický dávkovalič lieku určený na použitie na mieste starostlivosti.

Dávkovalič obsahuje baňatú fľašku s 250 ml infúzneho roztoku monohydrátu ropivakaínium-chlorid. K nemu je permanentne pripojená hadička s konektorom (Luer lock). Hadička, konektor ani sterilný fenestrovací katéter (ak sú súčasťou súpravy, pozri časť 6) neobsahujú latex.

Pri infiltrácii rany sa má počas operácie zaviesť do rany fenestrovací katéter podľa klinických usmernení špecifických pre miesto zákroku. Z katétra (ak je súčasťou súpravy) sa Ropivacaine Readyfusor rovnomerne distribuuje pozdĺž rany v rádiuse 360°.

Indikátor zvyšnej tekutiny predstavuje skupina zelených šípok, ktorá označuje množstvo tekutiny, ktoré je ešte potrebné zaviesť.



Pokyny na použitie

1. Skontrolujte, či dávkovač, obmedzovač prietoku a hadička nie sú poškodené alebo či sa s nimi neoprávnenne nemanipulovalo.

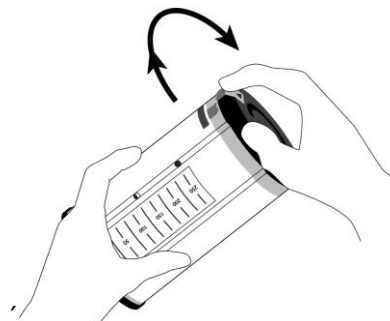
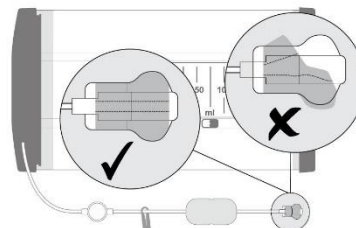
Overte, či oranžové nalepené tesnenie na aktivačnom uzávere nie je porušené.

Overte, či oranžové bezpečnostné tesnenie na uzávere linky nie je porušené.

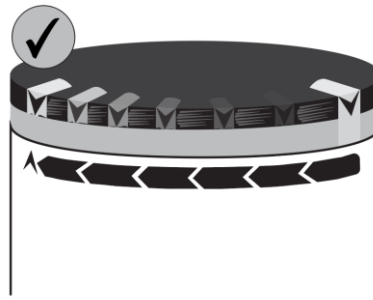
Ak ste spozorovali poškodenie, alebo bol obal odstránený alebo je poškodený, tento dávkovač nepoužívajte.

2. Spustíte podávanie tekutiny otáčaním aktivačného uzáveru v smere hodinových ručičiek, kým šípka na oranžovom nalepenom tesnení nie je približne zarovnaná so šípkou na štítku. Je potrebná veľká sila. To je normálne a bráni to náhodnej aktivácii. Časti vnútri dávkovača sa budú počas aktivácie pohybovať.

Dávkovač je aktivovaný, keď sú v okienku viditeľné zelené šípky indikátora zvyšnej tekutiny. Do niekoľkých sekúnd možno vidieť prítok tekutiny proti filteru, ale prítok sa zastaví, kým sa neodstráni



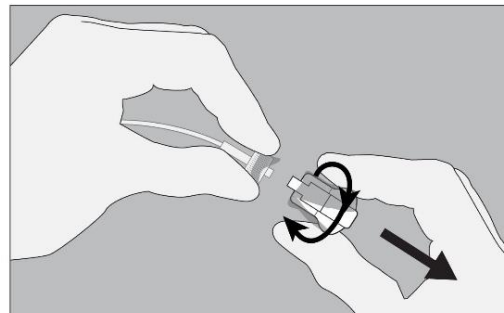
neventilovaný uzáver.



3. Odkrúťte uzáver hadičky, aby ste porušili bezpečnostné tesnenie.

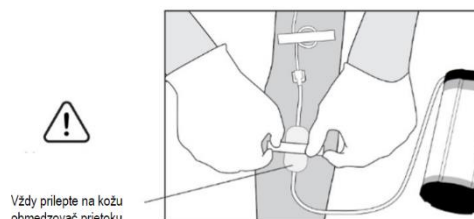
Skontrolujte, či svorka nie je zasunutá a uistite sa, že sa začalo zavádzanie tekutiny, kontrolou prúdenia tekutiny cez hadičku a obmedzovača prietoku.

Po 1 – 2 minútach začne veľmi pomaly kvapkať tekutina z konca hadičky.



4. Pripojte hadičku dávkovača k portu/katétu pacienta. **Nepripájajte k intravenózneju linke.**

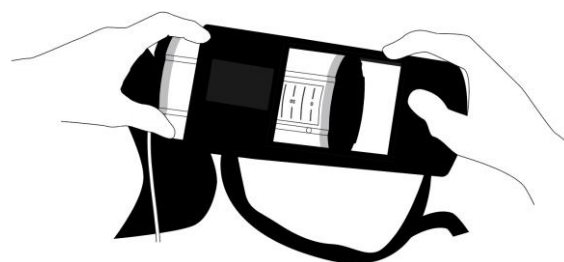
5. Na kožu pacienta prilepte obmedzovač prietoku (priehľadný obdĺžnik). Priamo na obmedzovač prietoku prilepte pásku, ako je znázornené, mimo miesta rany, a uistite sa, že neľaháte za hadičku ani nenarúšate umiestnenie katétra/portu. Nakoniec zaistite hadičku a pripojenia páskou.



Upozornenie: Obmedzovač prietoku musí ostať prilepený v kontakte s kožou pacienta. Ak dôjde k strate kontaktu, môže to viesť k nesprávnej rýchlosti zavádzania tekutiny.

6. Dávkovač umiestnite do priloženého prenosného vrečka. Prenosné vrečko sa môže buď prehodiť cez rameno pacienta alebo pripevniť okolo pásu ako opasok.

Aby sa predišlo vytiahnutiu katétra/portu, odporúča sa udržiavať vrečko pripojené na tele pacienta, pričom je dávkovač stále vnútri.



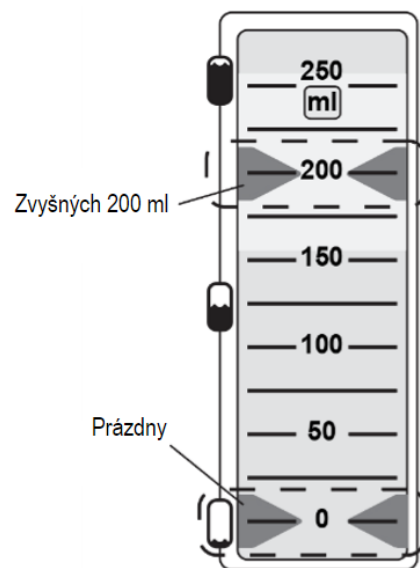


7. Prúdenie tekutiny možno pozorovať cez okienko dávkovača. Z dávkovača sa uvoľní približne 5 ml tekutiny za hodinu.

Zelené šípky v okienku označujú množstvo zvyšnej tekutiny (v ml) v dávkovači.

Pravidelne sledujte polohu šípok na indikátore tekutiny, či sa neprekročila prietoková rýchlosť. Príznaky predávkovania sú uvedené v časti „Ak vám bolo podané príliš veľké množstvo lieku Ropivacaine Readyfusor“ (časť 3).

8. Podanie je ukončené, keď je jednotka prázdna, čo ukazujú zelené šípky indikátora zvyšnej tekutiny dosahujúce nulu v okienku.



9. Po skončení podávania lieku vytiahnite dávkovač z tela pacienta.
10. Po použití zlikvidujte prázdny dávkovač vrátane nepoužitého roztoku v súlade s národnými požiadavkami.

Upozornenia

- Dávkovač je určený len na jedno použitie. Dávkovač nepoužívajte opakovane ani znova nepripájajte.
- Dávkovač sa nesmie autoklávovať. Dráha pre tekutinu v dávkovacom systéme bola vysterilizovaná.
- Dávkovač nesmie byť pripojený na intravenóznú linku.
- Musí sa predísť pokrúteniu hadičky, lebo by to mohlo viesť k nesprávnej rýchlosti zavádzania tekutiny.
- Hadička sa nemá obalovať tesnými obalmi.
- Dávkovač sa nemá používať, ak je nejaká časť poškodená alebo prasknutá, alebo ak sa zdá, že konektor na hadičke je zlomený, prasknutý alebo akokoľvek poškodený.
- Obmedzovač prietoku (priehľadný obdĺžnik) musí ostať prilepený na koži pacienta. Odstránenie pásky alebo umožnenie straty kontaktu obmedzovača prietoku s kožou môže viesť k nesprávnej rýchlosti zavádzania tekutiny.
- Neumiestňujte na obmedzovač prietoku horúce ani studené obklady, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej rýchlosti zavádzania tekutiny.
- Dávkovač sa nemá opätovne pripájať, ak sa počas podávania lieku náhodne odpojil od katétra/portu, pretože to môže spôsobiť infekciu.

- Pacient sa nemá kúpať ani sprchovať s dávkovačom alebo so zasunutým katétrom/portom, pretože by to mohlo spôsobiť infekciu.
- Pacient nemá manipulovať s obvázom na rane ani s katétrom/portom, pretože by to mohlo spôsobiť infekciu.