

Navodilo za uporabo

Ropivakain Readyfusor 10 mg/h raztopina za infundiranje v sistemu za aplikacijo zdravila

ropivakainijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ropivakain Readyfusor in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ropivakain Readyfusor
3. Kako uporabljati zdravilo Ropivakain Readyfusor
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ropivakain Readyfusor
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ropivakain Readyfusor in za kaj ga uporabljamo

Vaše zdravilo se imenuje Ropivakain Readyfusor 10 mg/h raztopina za infundiranje v sistemu za aplikacijo zdravila. Vsebuje zdravilno učinkovino ropivakainijev klorid, ki spada v skupino zdravil, imenovanih lokalni anestetiki.

Zdravilo Ropivakain Readyfusor se uporablja za akutno obvladovanje pooperacijske bolečine pri odraslih. Omrtviči (anestetizira) dele telesa.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ropivakain Readyfusor

Zdravila Ropivakain Readyfusor ne smete dobiti:

- če ste alergični na ropivakainijev klorid ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na kateri koli drug lokalni anestetik istega razreda (na primer lidokain ali bupivakain),
- če imate zmanjšan volumen krvi (hipovolemijo),
- kot infuzijo v žilo ali v maternični vrat za lajšanje bolečine med porodom.

Če niste prepričani ali kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se pred začetkom uporabe zdravila Ropivakain Readyfusor posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Ropivakain Readyfusor povejte zdravniku:

- če imate težave s srcem, jetri ali ledvicami,
- če so vam kdajkoli prej povedali, da imate redko bolezen krvnega pigmenta, imenovano »porfirija« ali če jo ima kdor koli v vaši družini, saj vam bo zdravnik morda moral dati drugačno zdravilo,

- če imate katero koli bolezen ali zdravstveno stanje.

Zdravila Ropivakain Readyfusor se ne sme dajati v hrbtenico ali sklep.

Druga zdravila in zdravilo Ropivakain Readyfusor

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Temu je tako, ker lahko zdravilo Ropivakain Readyfusor vpliva na način delovanja nekaterih zdravil, nekatera zdravila pa lahko vplivajo na zdravilo Ropivakain Readyfusor.

Zdravniku zlasti povejte, če uporabljate katero koli od naslednjih zdravil:

- druge lokalne anestetike,
- močna protibolečinska zdravila, kot sta morfin ali kodein,
- zdravila za zdravljenje nerednega srčnega utripa (aritmije), kot sta lidokain in meksiletin.

Zdravnik mora za ta zdravila vedeti, da bo lahko presodil, ali vam lahko da zdravilo Ropivakain Readyfusor.

Zdravniku povejte tudi, če uporabljate katero koli od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje depresije (npr. fluvoksamin),
- antibiotike za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije (npr. enoksacin).

To je potrebno, ker bo vaše telo potrebovalo več časa, da izloči zdravilo Ropivakain Readyfusor, če jemljete ta zdravila.

Če jemljete katero koli od teh zdravil, se je treba dolgotrajni uporabi zdravila Ropivakain Readyfusor izogniti.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Ni znano, ali ropivakainijev klorid vpliva na nosečnost ali prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ropivakain Readyfusor lahko povzroči zaspanost in vam upočasni reakcije. Potem ko dobite zdravilo Ropivakain Readyfusor, do naslednjega dne ne smete voziti ali upravljati z orodji in stroji.

Zdravilo Ropivakain Readyfusor vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 3,4 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na mililiter (ml) raztopine. To je enako 0,17 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Ropivakain Readyfusor

Zdravilo Ropivakain Readyfusor vam bo dal zdravnik.

Pri pooperacijskem obvladovanju bolečine boste zdravilo Ropivakain Readyfusor prejeli v obliki infuzije v okolico živca (perinevralno).

Sistem za aplikacijo zdravila ReadyfusOR je sistem za aplikacijo, ki vsebuje raztopino za infundiranje in ima trajno pritrjeno cev s priključkom, ki jo je mogoče povezati s priključkom, nameščenim pri bolniku v bližini živca.

Sistem za aplikacijo zdravila bosta aktivirala zdravnik ali medicinska sestra in ga priključila na mesto v bližini živca. S sistemom za aplikacijo zdravila vam ne bo treba storiti ničesar.

Po aktivaciji bo sistem za aplikacijo zdravila neprekinjeno dovajal določen odmerek zdravilne učinkovine, ki zadostuje za lajšanje vaše bolečine.

Opozorila

- Prepogibanju cevi se je treba izogniti, saj bi lahko to povzročilo neustrezno hitrost dovajanja tekočine.
- Na cev ni dovoljeno nameščati tesnih ovojev.
- Sistema za aplikacijo zdravila ne uporabljajte, če je kateri koli od njegovih delov poškodovan ali počen, ali če je priključek na cevi videti na kakršen koli način zlomljen, počen ali poškodovan.
- Omejevalnik pretoka (prozorni pravokotnik) mora ostati s trakom prilepljen na vašo kožo. Če je trak odstranjen ali če se stik omejevalnika pretoka z vašo kožo prekine, lahko to povzroči neustrezno hitrost dovajanja tekočine.
- Na omejevalnik pretoka ne smete nameščati vročih ali hladnih obkladkov, saj bi lahko to povzročilo neustrezno hitrost dovajanja tekočine.
- Sistema za aplikacijo zdravila ne povezujte ponovno, če je med aplikacijo zdravila prišlo do nenamernega odklopa s priključka, saj lahko to povzroči okužbo. Obrnite se na zdravnika ali medicinsko sestro in jima povejte, da se je sistem za aplikacijo zdravila odklopil.
- Ne kopajte ali prhajate se skupaj s sistemom za aplikacijo zdravila ali če je priključek še vedno na mestu, saj bi lahko to povzročilo okužbo.
- Ne posegajte v ovoj rane ali v priključek, saj bi lahko to povzročilo okužbo.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Ropivakain Readyfusor, kot bi smeli

Sistem za aplikacijo zdravila neprekinjeno dovaja določen odmerek zdravilne učinkovine, zato so resni neželeni učinki zaradi prevelikega odmerka zdravila Ropivakain Readyfusor zelo malo verjetni.

Če prejmete previsok odmerek, boste potrebovali posebno zdravljenje, za takšne primere pa je usposobljen vaš lečeči zdravnik. Prvi simptomi, ki jih povzroči prevelik odmerek zdravila Ropivakain Readyfusor, so ponavadi:

- občutek vrtoglavice ali omotica,
- omtvelost ustnic in okrog ust,
- omtvelost jezika,
- težave s sluhom,
- težave z vidom.

Zdravnik bo ob pojavu teh simptomov takoj prekinil dovajanje zdravila Ropivakain Readyfusor, da bi zmanjšal tveganje resnih neželenih učinkov. Če se vam pojavi kateri od teh simptomov ali se vam zdi, da ste prejeli preveč zdravila Ropivakain Readyfusor, **morate to nemudoma povedati zdravniku.**

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pomembni neželeni učinki, na katere je treba biti pozoren

Nenadne, življenje ogrožajoče alergijske reakcije (npr. anafilaksija) so redke (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov). Med možnimi simptomi so nenadno nastal izpuščaj, - srbeč ali bulast izpuščaj (koprivnica); oteklost obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa; kratka sapa, piskajoče ali težko dihanje. **Če se vam zdi, da vam zdravilo Ropivakain Readyfusor povzroča alergijsko reakcijo, morate to nemudoma povedati zdravniku.**

Drugi možni neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- nizek krvni tlak (hipotenzija), zaradi njega se vam lahko pojavita omotica ali vrtoglavost;
- siljenje na bruhanje (navzea).

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- mravljinčenje,
- omotica,
- glavobol,
- počasen ali hiter srčni utrip (bradikardija, tahikardija),
- visok krvni tlak (hipertenzija),
- slabost (bruhanje),
- težave z odvajanjem urina,
- povišana telesna temperatura (vročina) ali drgetanje (mrzlica),
- bolečine v hrbtu.

Občasni (pojavi se pri največ 1 od 100 bolnikov)

- tesnoba,
- zmanjšan občutek za dotik,
- omedlevica,
- težko dihanje,
- nizka telesna temperatura (hipotermija).
- Nekateri simptomi se lahko pojavijo, če prejmete preveč zdravila Ropivakain Readyfusor (glejte tudi poglavje »Če ste prejeli večji odmerek zdravila Ropivakain Readyfusor, kot bi smeli« zgoraj). Med takšne spadajo napadi krčev (konvulzije, epileptični napadi), omrtvelost ustnic in okolice ust, omrtvelost jezika, težave s sluhom, težave z vidom, težave z govorom, toge mišice in tresenje.

Redki (pojavi se pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- srčni infarkt (zastoj srca),
- neredni srčni utrip (aritmija).

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- nehotni gibi mišic (diskinezija).

Možni neželeni učinki, ki so jih opazili pri drugih lokalnih anestetikih in ki se lahko pojavijo tudi pri uporabi zdravila Ropivakain Readyfusor

Redki (pojavi se pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- poškodbe živcev; to lahko povzroči stalne težave.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

E-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

Spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ropivakain Readyfusor

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne shranjujte v hladilniku.

Za shranjevanje zdravila Ropivakain Readyfusor bo poskrbel zdravnik oz. bodo za to poskrbeli v bolnišnici in oni so odgovorni za njegovo kakovost. To zdravilo je treba pred uporabo pregledati. Raztopino se sme uporabiti le, če je bistra, skoraj brez delcev in če je vsebnik nepoškodovan.

Odgovorni so tudi za pravilno odstranjevanje neuporabljenega zdravila Ropivakain Readyfusor.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ropivakain Readyfusor

- Zdravilna učinkovina je ropivakainijev klorid.
En mililiter raztopine za infundiranje vsebuje ropivakain v obliki ropivakainijevega klorida monohidrata, kar ustreza 2 mg ropivakainijevega klorida.
En 250 ml vsebnik raztopine za infundiranje vsebuje ropivakain v obliki ropivakainijevega klorida monohidrata, kar ustreza 500 mg ropivakainijevega klorida.
Sistem za aplikacijo zdravila zagotavlja hitrost pretoka približno 5 ml/h, kar ustreza 10 mg/h v največ 48 urah.
- Pomožne snovi so natrijev klorid, 4 % raztopina natrijevega hidroksida in/ali 3,6 % klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) ter voda za injekcije.

Izgled zdravila Ropivakain Readyfusor in vsebina pakiranja

Ropivakain Readyfusor je bistra, brezbarvna raztopina za infundiranje.

Sistem za aplikacijo zdravila (ReadyfusOR) vsebuje prosojno plastenko iz polietilena visoke gostote (HDPE) z 250 ml raztopine za infundiranje. Sistem za aplikacijo zdravila je oranžni valj s črnim pokrovom na vsaki strani. Nanj je trajno pritrjena cev s priključkom (Luer lock).

Vsako pakiranje vsebuje en sistem ReadyfusOR in vrečko za prenašanje.

Način in režim izdaje zdravila

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

BioQ Pharma B.V.

Prins Bernhardplein 200
1097 JB Amsterdam
Nizozemska

Geryon Pharma
18 Owen Drive
Liverpool L24 1YL
Velika Britanija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Ropivacaine ReadyfusOR 10 mg/h Инфузионен разтвор в система за прилагане
Estonija	Ropivacaine ReadyfusOR 10 mg/h Infusioonilahus manustamissüsteemis
Irska	Ropivacaine Readyfusor 10 mg/h solution for infusion in administration system
Latvija	Ropivacaine ReadyfusOR 10 mg/h Šķīdums infūzijām ievadīšanas sistēmā
Litva	Ropivacaine ReadyfusOR 10 mg/h Infuzinis tirpalas įleidimo sistemoje
Nemčija	Ropivacain BioQ Pharma ReadyfusOR 10 mg/Stunde Infusionslösung in einem Applikationssystem
Romunija	Ropivacaină BioQ Pharma ReadyfusOR 10 mg/oră soluție perfuzabilă in sistem de administrare
Slovenija	Ropivakain Readyfusor 10 mg/h raztopina za infundiranje v sistemu za aplikacijo zdravila

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 11. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Ropivakain Readyfusor je namenjeno samo za enkratno uporabo.

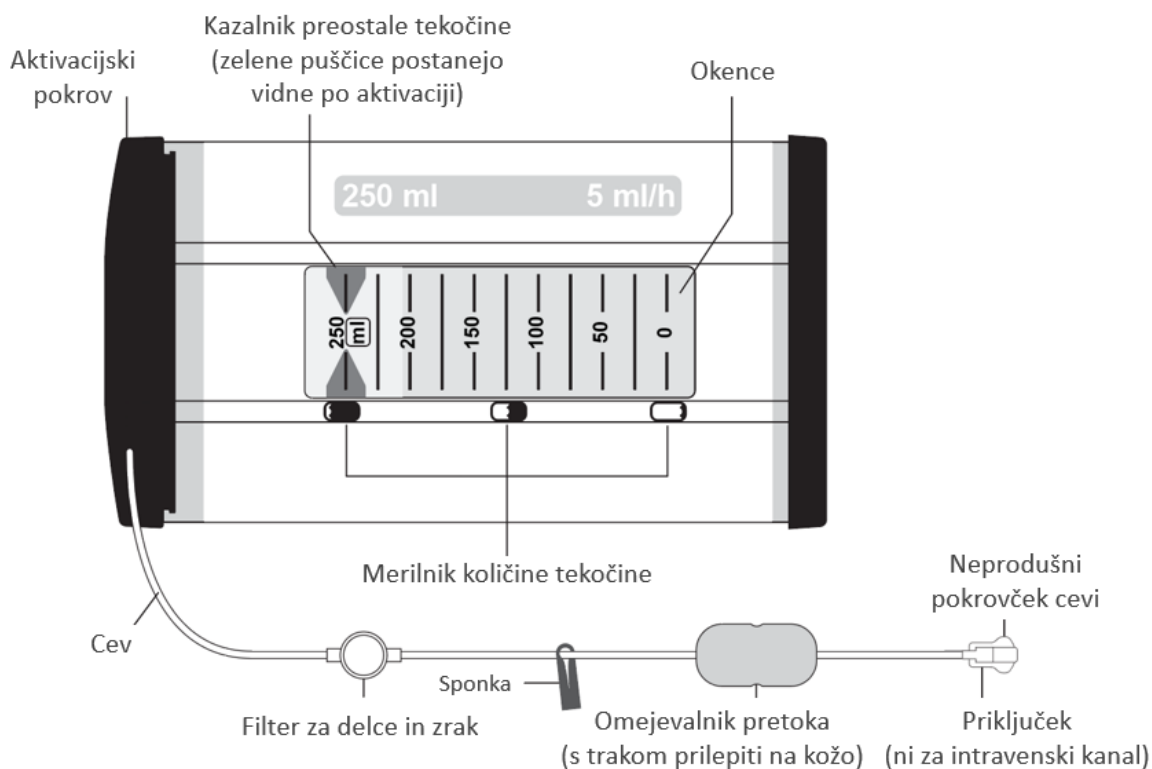
Raztopino je treba pred uporabo pregledati. Raztopino se sme uporabiti le, če je bistra, skoraj brez delcev in če je vsebnik nepoškodovan.

Sistem za aplikacijo zdravila (ReadyfusOR)

Sistem ReadyfusOR je neelektrični sistem za aplikacijo zdravila, zasnovan za uporabo na mestu oskrbe. Vsi materiali, potrebni za aplikacijo zdravila, so priloženi.

Kazalnik preostale tekočine je par zelenih pušic, ki kažeta količino tekočine, ki je preostala za dovajanje.

Hitrost pretoka 5 ml/h je občutljiva na odstopanja temperature, zato je treba sistem za aplikacijo zdravila uporabljati pri sobni temperaturi, omejevalnik pretoka pa mora ves čas ostati prilepljen s trakom na bolnikovo kožo.



Navodila za uporabo

1. Preglejte sistem za aplikacijo zdravila, omejevalnik pretoka in cev glede znakov poškodb ali posega vanje.

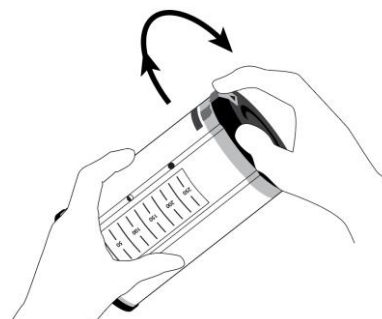
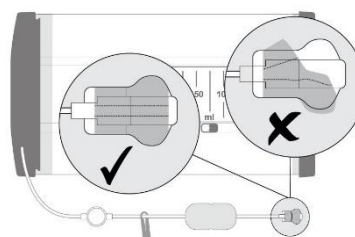
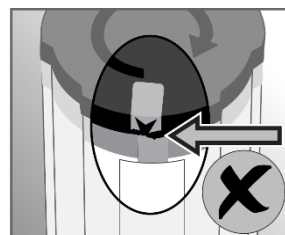
☐ Preverite, da je oranžna pečatna nalepka na aktivacijskem pokrovu nepoškodovana.

☐ Preverite, da je oranžni pečat za zaščito pred posegi nad pokrovčkom cevi nepoškodovan

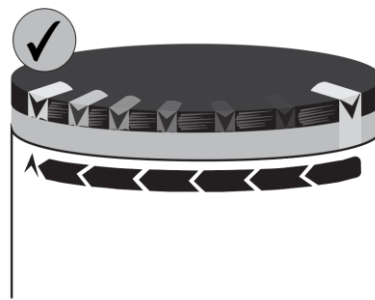
Če opazite znake poškodb ali pa je bil kateri koli od pečatov odstranjen oziroma so vidni znaki poseganja vanj, sistema za aplikacijo zdravila ne uporabljajte.

2. Dovajanje tekočine začnete tako, da aktivacijski pokrov obračate v smeri urnega kazalca, dokler se puščica na oranžni pečatni nalepki približno ne poravna s puščico na oznaki. Pri tem je treba uporabiti silo. To je pravilno in preprečuje neželeno aktivacijo. Deli v sistemu za aplikacijo zdravila se bodo med aktivacijo premikali.

Sistem za aplikacijo zdravila je aktiviran, ko postaneta zeleni kazalni puščici vidni v okencu. Čez nekaj sekund bo mogoče od filtra navzgor videti tok tekočine, ki pa se bo

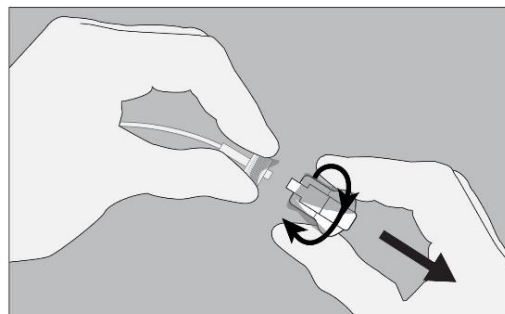


zaustavil, dokler ne odstranite neprodušnega pokrovčka cevi.



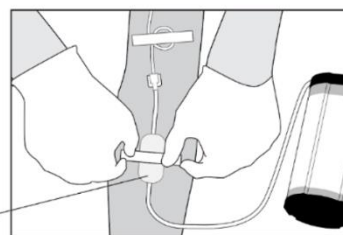
3. Odvijte pokrovček cevi, da prelomite pečat za zaščito pred posegi. Preverite, da sponka ni zapeta in se prepričajte, da je dovajanje tekočine steklo, tako da opazujete njen pretok skozi cev in omejevalnik pretoka.

Po 1–2 minutah bo tekočina začela zelo počasi kapljati iz konca cevi.



4. Cev sistema za aplikacijo zdravila povežite z bolnikovim priključkom. **Ne priključite je na intravenski kanal.**
5. Omejevalnik pretoka (prozorni pravokotnik) s trakom prilepite na bolnikovo kožo. Trak prilepite neposredno čez omejevalnik pretoka, kot je prikazano na sliki, stran od mesta rane, in pazite, da ne povlečete cevi ali premaknete nameščenega priključka. Na koncu cev in priključke pritrdite s trakom.

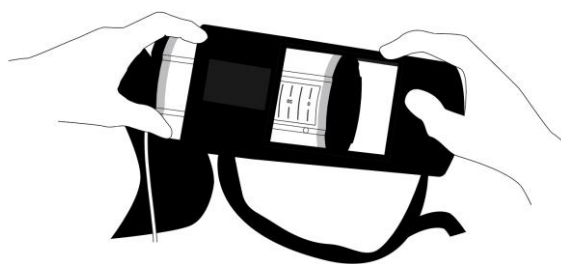
! Omejevalnik pretoka vedno s trakom prilepite na kožo



Opozorilo: omejevalnik pretoka mora ostati prilepljen s trakom, tako da ostane v stiku z bolnikovo kožo. Če je stik prekinjen, lahko pride do neustrezne hitrosti dovajanja tekočine.

6. Sistem za aplikacijo zdravila vstavite v priloženo vrečko za prenašanje. Vrečko za prenašanje lahko pritrdite na bolnika, tako da mu visi z rame ali pa okrog pasu.

Priporočljivo je, da pustite vrečko skupaj s sistemom za aplikacijo zdravila vedno pritrjeno na bolnika. S tem preprečite premike nameščenega priključka.

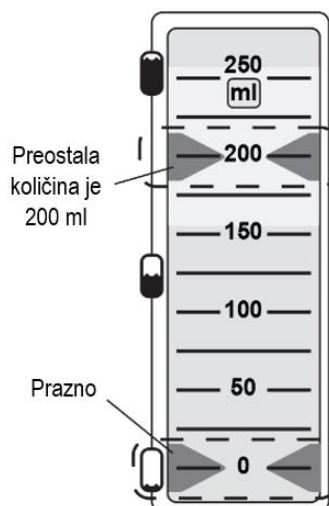




7. Dovajanje tekočine je mogoče opazovati skozi okence sistema za aplikacijo zdravila. Sistem za aplikacijo zdravila bo dovajal približno 5 ml tekočine na uro.

Zelene puščice v okencu kažejo preostalo količino tekočine (v ml) v sistemu za aplikacijo zdravila.

Položaj kazalnih puščic za tekočino redno preverjajte glede prekomerne hitrosti pretoka. Za simptome prevelikega odmerjanja glejte poglavje 3.



8. Dovajanje je zaključeno, ko je sistem prazen, kar je razvidno po tem, da zeleni kazalni puščici za preostalo tekočino v okencu dosežeta ničlo.
9. Po končanem infundiranju sistem za aplikacijo zdravila odklopite z bolnika.
10. Prazni sistem za aplikacijo zdravila po uporabi zavrzite skupaj z morebitno neporabljeno raztopino v skladu z lokalnimi predpisi.

Opozorila

- Sistem za aplikacijo zdravila je namenjen samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ni dovoljena.
- Sistema za aplikacijo zdravila ni dovoljeno ponovno avtoklavirati. Pot tekočine v sistemu za odmerjanje je sterilizirana.
- Sistema za aplikacijo zdravila ni dovoljeno priključiti na intravenski kanal.
- Izogniti se je treba prepogibanju cevi, saj bi to lahko povzročilo neustrezno hitrost dovajanja tekočine.
- Na cev ni dovoljeno nameščati tesnih ovojjev.
- Sistema za aplikacijo zdravila se ne sme uporabljati, če je kateri koli od njegovih delov poškodovan ali počen, ali če je priključek na cevi videti na kakršen koli način zlomljen, počen ali poškodovan.
- Omejevalnik pretoka (prozorni pravokotnik) mora ostati s trakom prilepljen na bolnikovo kožo. Če je trak odstranjen ali če se stik omejevalnika pretoka s kožo prekine, lahko to povzroči neustrezno hitrost dovajanja tekočine.
- Na omejevalnik pretoka se ne sme nameščati vročih ali hladnih obkladkov, saj bi lahko to povzročilo neustrezno hitrost dovajanja tekočine.
- Sistema za aplikacijo zdravila se ne sme ponovno povezati, če je med aplikacijo zdravila prišlo

- do nenamerne odklopa s priključka, saj lahko to povzroči okužbo.
- Bolniki se ne smejo kopati ali prhati skupaj s sistemom za aplikacijo zdravila ali če je priključek še vedno na mestu, saj bi lahko to povzročilo okužbo.
 - Bolniki ne smejo posegati v ovoj rane ali v priključek, saj bi lahko to povzročilo okužbo.