

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Naropin® 5 mg/ml Injektionslösung

Ropivacainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Naropin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Naropin beachten?
3. Wie ist Naropin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naropin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Naropin und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels ist „Naropin Injektionslösung“.

- Es enthält einen Wirkstoff, der Ropivacainhydrochlorid heißt.
- Es gehört zu einer Wirkstoffgruppe, die als Lokalanästhetika bezeichnet wird.

Naropin wird angewendet:

- bei Erwachsenen zur Betäubung (Anästhesie) der Körperbereiche, an denen der Eingriff vorgenommen wird. Es wird in das untere Ende der Wirbelsäule gespritzt. Dadurch werden für eine begrenzte Zeit (1 bis 2 Stunden) von der Taille abwärts die Schmerzen schnell gestoppt. Dieses Vorgehen wird als Spinalanästhesie bezeichnet.
- bei Kindern im Alter von 1 bis einschließlich 12 Jahren zur Betäubung (Anästhesie) von bestimmten Körperteilen. Es hemmt die Schmerzentstehung oder lindert Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Naropin beachten?

Naropin darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ropivacainhydrochlorid oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber anderen Lokalanästhetika desselben Typs sind (wie zum Beispiel Lidocain oder Bupivacain).
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihr Blutvolumen vermindert ist (Hypovolämie).
- zur Verabreichung in ein Blutgefäß, um bestimmte Gebiete Ihres Körpers zu betäuben, oder in den Gebärmutterhals, um Geburtsschmerzen zu lindern.

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Naropin bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor einer Anwendung von Naropin mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal:

- wenn Sie Probleme mit dem Herz, der Leber oder den Nieren haben. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis von Naropin anpassen.
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie oder jemand in Ihrer Familie an einer seltenen Erkrankung des Blutfarbstoffs leidet, die Porphyrie heißt. Möglicherweise muss Ihr Arzt ein anderes betäubendes Arzneimittel verwenden.
- über alle Ihre Krankheiten und gesundheitlichen Beeinträchtigungen.
-
- Besondere Vorsicht ist zudem geboten:
 - bei Kindern, da die Sicherheit und Unbedenklichkeit von Naropin 5 mg/ml Injektionen in den unteren Wirbelsäulenbereich bei dieser Behandlungsgruppe nicht belegt sind.
 - bei Kindern unter 1 Jahr, da die Sicherheit und Unbedenklichkeit von Naropin 5 mg/ml Injektionen zur Betäubung von bestimmten Körperteilen bei jüngeren Kindern nicht belegt sind.

Anwendung von Naropin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben. Dies gilt auch für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind und für pflanzliche Arzneimittel. Dies ist notwendig, da Naropin die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Naropin haben können.

Sagen Sie Ihrem Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel benötigen:

- Andere Lokalanästhetika.
- Starke Schmerzmittel, wie Morphinum oder Codein.
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmien), wie z. B. Lidocain oder Mexiletin.

Es ist wichtig, dass Ihr Arzt dies weiß, damit er die richtige Dosis Naropin für Sie berechnen kann.

Sagen Sie Ihrem Arzt auch, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel gegen Depressionen (wie z. B. Fluvoxamin).
- Antibiotika zur Behandlung von Infektionen durch Bakterien (wie z. B. Enoxacin).

Diese Information ist wichtig für Ihren Arzt, da Ihr Körper längere Zeit für die Ausscheidung von Naropin benötigt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, sollte eine längere Anwendung von Naropin vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es ist nicht bekannt, ob Ropivacainhydrochlorid einen Einfluss auf die Schwangerschaft hat oder in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Naropin kann Sie schläfrig machen und die Geschwindigkeit Ihrer Reaktionen beeinflussen. Nach der Anwendung von Naropin sollten Sie bis zum nächsten Tag weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Naropin

Naropin enthält bis zu 3,5 Milligramm (mg) Natrium pro Milliliter (ml) Lösung. Falls Sie eine natriumreduzierte Diät einhalten müssen, sollten Sie dies beachten.

3. Wie ist Naropin anzuwenden?

Naropin wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Die Dosis, die Ihr Arzt für Sie wählt, hängt von der Schmerzlinderung ab, die erreicht werden soll. Außerdem ist die Dosis von Ihrer Körpergröße, Ihrem Alter und Ihrer gesundheitlichen Verfassung abhängig.

Naropin wird Ihnen verabreicht als

- Injektion in den unteren Teil der Wirbelsäule
- Injektion in die Nähe des Körperteils, der betäubt werden soll.

Wenn Naropin auf diesem Weg verabreicht wird, ist die Schmerzweiterleitung zum Gehirn über die betroffenen Nervenbahnen unterbrochen. Dadurch wird verhindert, dass Sie Schmerzen, Hitze oder Kälte im betäubten Bereich empfinden. Sie können jedoch weiterhin andere Empfindungen wie Druck oder Berührung spüren.

Ihr Arzt weiß, wie er dieses Arzneimittel richtig anwendet.

Wenn bei Ihnen eine zu große Menge von Naropin angewendet wurde

Schwerwiegende Nebenwirkungen bei einer Überdosierung von Naropin bedürfen einer speziellen Behandlung, für die Ihr behandelnder Arzt ausgebildet ist. Die ersten Anzeichen einer Überdosierung sind folgende:

- Benommenheit oder Schwindel,
- Taubheitsgefühl in den Lippen und um den Mund,
- Taubheitsgefühl der Zunge,
- Beeinträchtigungen des Hörens,
- Beeinträchtigungen des Sehens.

Um das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen zu vermindern, wird der Arzt die Verabreichung von Naropin abbrechen, sobald eine dieser Beschwerden auftritt. **Sagen Sie dem Arzt sofort**, wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt oder Sie glauben, dass Sie zu viel Naropin erhalten haben.

Weitere schwere Nebenwirkungen, die durch eine Überdosierung von Naropin verursacht werden können, sind Probleme beim Sprechen, Muskelzuckungen, Zittern (Tremor), Krampfanfälle und Bewusstseinsverlust.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wichtige Nebenwirkungen, auf die besonders geachtet werden muss:

Plötzliche lebensgefährliche allergische Reaktionen (wie Anaphylaxie) sind selten und betreffen bis zu 1 von 1.000 Behandelten. Mögliche Anzeichen sind eine plötzliche Rötung der Haut, Jucken oder Nesselsucht, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, außerdem Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen. **Wenn Sie das Gefühl haben, dass Naropin eine allergische Reaktion hervorruft, sagen Sie dies sofort Ihrem Arzt.**

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Niedriger Blutdruck (Hypotension). Möglicherweise fühlen Sie sich schwindlig oder benommen.
- Übelkeit (Nausea)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kribbeln

- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Verlangsamer oder zu schneller Herzschlag (Bradykardie, Tachykardie)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Hohe Körpertemperatur (Fieber) oder Zittern (Schüttelfrost)
- Rückenschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ängstlichkeit
- Verminderte Sensibilität oder Empfindlichkeit der Haut
- Ohnmacht
- Atemnot
- Erniedrigte Körpertemperatur (Hypothermie)
- Bestimmte Symptome können auftreten, wenn Naropin versehentlich in ein Blutgefäß gespritzt wurde oder Ihnen zu viel Naropin verabreicht wurde (siehe auch oben „Wenn bei Ihnen eine zu große Menge von Naropin angewendet wurde“). Dazu gehören Krampfanfälle, Schwindelgefühl oder Benommenheit, Taubheitsgefühl der Lippen und des Mundbereichs, Taubheitsgefühl der Zunge, beeinträchtigtes Hören, beeinträchtigtes Sehen, Probleme beim Sprechen, Muskelsteifigkeit und Zittern.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Herzinfarkt (Herzstillstand)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien)

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

- Taubheitsgefühl aufgrund einer Nervenreizung, die durch die Nadel oder die Injektion verursacht wurde. Diese geht normalerweise schnell vorüber.
- Ungewollte Muskelbewegungen (Dyskinesie).

Unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum können die Nebenwirkungen, die mit der Injektion von Naropin in den unteren Teil der Wirbelsäule assoziiert sind, vergleichsweise häufiger vorkommen als bei anderen Lokalanästhesieverfahren.

Mögliche Nebenwirkungen, die bei anderen Lokalanästhetika beobachtet wurden und möglicherweise auch bei Naropin auftreten können, sind:

- Nervenschäden. Diese können selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) dauerhafte Probleme verursachen.
- Wenn zu viel Naropin in die Rückenmarksflüssigkeit gegeben wird, kann der ganze Körper betäubt (anästhesiert) werden.

Kinder

Bei Kindern können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie bei Erwachsenen. Ausnahmen sind ein niedriger Blutdruck, der bei Kindern seltener auftritt (betrifft 1 bis 10 behandelte Kinder von 100), und Erbrechen, was bei Kindern häufiger vorkommt (betrifft mehr als 1 von 10 behandelten Kindern).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Naropin aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.
- Normalerweise wird Naropin bei Ihrem Arzt oder im Krankenhaus gelagert. Diese sind auch für die Qualität des Produktes verantwortlich, wenn es geöffnet und nicht sofort verwendet wird. Das Arzneimittel muss vor dem Gebrauch visuell geprüft werden. Die Lösung soll nur dann verwendet werden, wenn sie klar und praktisch partikelfrei ist und wenn das Behältnis unbeschädigt ist.
- Ihr Arzt oder das Krankenhaus sind außerdem für die richtige Entsorgung von nicht verwendetem Naropin verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Naropin enthält

Der Wirkstoff ist: Ropivacainhydrochlorid.

Naropin 5 mg/ml enthält 5 mg Ropivacainhydrochlorid pro ml Lösung (als Ropivacainhydrochlorid 1 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 7 % und/oder Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Naropin aussieht und Inhalt der Packung

Naropin ist eine klare, farblose Lösung zur Injektion.

Naropin 5 mg/ml Injektionslösung ist erhältlich als 10 ml Polypropylenampullen (DuoFit®) in Packungen mit 5 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland
Tel.:0049 3056796862

Mitvertrieb:
Aspen Germany GmbH
Montglasstraße 14
81679 München
Deutschland

Hersteller

AstraZeneca AB
Forskargatan 18
151 85 Södertälje
Schweden

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Luxemburg, Niederlande, Österreich: Naropin

Frankreich: Naropeine

Italien: Naropina

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.

Medizinisches Informationsblatt

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Dieses Informationsblatt ist eine abgekürzte Form der Fachinformation. Es ist auf Hinweise für die richtige Handhabung und Zubereitung des Produktes beschränkt. Es ist keine ausreichende Basis für die Entscheidung, ob das Präparat verabreicht werden kann. Bitte ziehen Sie für weitere Informationen die Fachinformation heran.

1. Präparat

Naropin® 5 mg/ml Injektionslösung

2. Zubereitung

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln verdünnt oder gemischt werden. In alkalischen Lösungen können Niederschläge auftreten, da Ropivacain bei einem pH > 6 schwer löslich ist.

Dieses Arzneimittel enthält maximal 3,5 mg Natrium pro ml. Dies ist bei Patienten unter Natrium-kontrollierter Diät zu berücksichtigen.

3. Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Naropin 5 mg/ml enthält keine Konservierungsstoffe und ist deshalb nur zum einmaligen Gebrauch geeignet. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Das Arzneimittel muss vor dem Gebrauch visuell geprüft werden. Die Lösung soll nur dann verwendet werden, wenn sie klar und praktisch partikelfrei ist und wenn das Behältnis unbeschädigt ist.

Das noch nicht geöffnete Behältnis darf nicht autoklaviert werden. Wenn ein steriles Äußeres erforderlich ist, sollte ein geblistertes Behältnis benutzt werden.

Intrathekale Anwendung zur Anästhesie bei chirurgischen Eingriffen

Dosierung

Die folgende Tabelle dient als Leitfaden für die Dosierung bei der intrathekalen Anwendung bei Erwachsenen. Es soll die kleinste Dosis angewendet werden, die eine wirksame Blockade hervorruft. Für die Festlegung der Dosis sind die Erfahrungen des Narkosearztes sowie die Kenntnisse über den Allgemeinzustand des Patienten ausschlaggebend.

Tabelle 1 Dosierung für die intrathekale Anwendung bei Erwachsenen

	Konz. mg/ml	Volumen ml	Dosis mg	Beginn Minuten	Dauer Stunden
ANÄSTHESIE BEI CHIRURGISCHEN EINGRIFFEN					
Intrathekale Anwendung					
Chirurgie	5,0	3 - 5	15 - 25	1 - 5	2 - 6
Die in der Tabelle angegebenen Dosierungen sind so festgelegt, dass eine wirksame Blockade erreicht wird, und sollten als Richtlinien zur Anwendung bei Erwachsenen betrachtet werden. Individuelle Abweichungen hinsichtlich Einsetzen und Dauer der Blockade können vorkommen. Die Angaben in der Spalte „Dosis“ geben die erwarteten durchschnittlichen Dosisbereiche an. Hinsichtlich der Faktoren, die spezifische Blocktechniken betreffen, und für individuelle Patientenbedürfnisse sollte Fachliteratur konsultiert werden.					

Art der Anwendung

Zur Vermeidung einer intravasalen Injektion wird eine sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion empfohlen.

Eine Aspiration sollte vor und während der Applikation der Hauptdosis durchgeführt werden. Die Hauptdosis sollte langsam mit einer Geschwindigkeit von 25-50 mg/min injiziert werden, wobei die vitalen Funktionen des Patienten unter dauerndem verbalem Kontakt streng zu überwachen sind. Beim Auftreten toxischer Symptome muss die Injektion sofort gestoppt werden.

Die intrathekale Injektion sollte erfolgen, nachdem der Subarachnoidalraum identifiziert wurde und Liquor aus der Spinalkanüle austritt oder aspiriert werden kann.

Kinder

Die intrathekale Anwendung wurde weder bei Säuglingen, Kleinkindern noch bei Kindern untersucht.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ropivacain 5 mg/ml zur peripheren Nervenblockade sind für Kinder unter 1 Jahr nicht belegt.

Naropin 5 mg/ml ist für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht zugelassen. Aufgrund ihrer noch unausgereiften Stoffwechselwege würden Neugeborene eine besondere Aufmerksamkeit benötigen. Die größeren Abweichungen in Bezug auf die Plasmakonzentrationen von Ropivacain, die in klinischen Studien bei Neugeborenen beobachtet wurden, lassen vermuten, dass für diese Altersgruppe ein erhöhtes Risiko für eine systemische Toxizität besteht.

Einzeitige Injektion zur peripheren Nervenblockade

Kinder

Tabelle 2 Kleinkinder ab 1 Jahr und Kinder bis einschließlich 12 Jahren

	Konz. mg/ml	Volumen ml/kg	Dosis mg/kg
Einzeitige Injektion zur peripheren Nervenblockade (z. B. Ilioinguinalnerv-Blockade oder Plexus-brachialis-Blockade) bei Kindern von 1 bis 12 Jahren	5,0	0,5-0,6	2,5-3,0
Die Dosierung in der Tabelle sollte als Richtlinie für die Anwendung bei Kindern betrachtet werden. Individuelle Abweichungen können vorkommen. Bei übergewichtigen Kindern ist oft eine graduelle Dosisreduzierung notwendig. Die Dosierung sollte dann auf dem idealen Körpergewicht basieren. Hinsichtlich der Faktoren, die spezifische Blocktechniken betreffen, und für individuelle Patientenbedürfnisse sollte Fachliteratur konsultiert werden.			

Die Dosierung für die periphere Nervenblockade bei Kleinkindern und Kindern gibt Richtgrößen an für Kinder ohne schwerwiegende Erkrankung. Bei Kindern mit schwerwiegenden Erkrankungen werden eher konservative Dosierungen und eine engmaschige Überwachung empfohlen.

Naropin 5 mg/ml ist für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht zugelassen. Die Anwendung von Ropivacain bei Frühgeborenen ist nicht belegt.

Art der Anwendung

Zur Vermeidung einer intravasalen Injektion wird eine sorgfältige Aspiration vor und während der Injektion empfohlen. Die Vitalfunktionen des Patienten sollten während der Injektion eng überwacht werden. Falls toxische Symptome auftreten, muss die Injektion sofort gestoppt werden.

Die Fraktionierung der berechneten Dosis des Lokalanästhetikums wird empfohlen.

Im Rahmen von Ultraschalluntersuchungen kann oftmals eine geringere Dosis erforderlich sein (siehe Abschnitt 5.2).

Nach Verabreichung von Ropivacain 5 mg/ml in Dosen von 3,5 mg/kg (0,7 ml/kg) wurden hohe Plasmakonzentrationen beobachtet, ohne dass systemische Toxizitätssymptome auftraten. Es wird die Anwendung von niedrigeren Ropivacain-Konzentrationen für Blockaden empfohlen, bei denen größere Volumina, die über die Dosis von 3 mg/kg (0,6 ml/kg) hinausgehen, benötigt werden (z. B. bei einer Blockade des Fascia-Iliaca-Kompartments).

4. Inhaber der Zulassung

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland
Tel.:0049 3056796862

Stand der Information: April 2018