

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ropivacain-HCl Noridem 2 mg/ml Injektionslösung

Ropivacainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, 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 an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Ropivacain-HCl Noridem und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Ropivacain-HCl Noridem gegeben wird?
3. Wie ist Ropivacain-HCl Noridem anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ropivacain-HCl Noridem aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ropivacain-HCl Noridem und wofür wird es angewendet?

Der Name dieses Arzneimittels ist Ropivacain-HCl Noridem 2 mg/ml Injektionslösung.

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

Ropivacain-HCl Noridem 2 mg/ml wird bei Erwachsenen und Kindern in jedem Alter zur akuten Schmerzbehandlung angewendet. Es betäubt (anästhesiert) bestimmte Körperteile, z. B. nach einer Operation.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Ropivacain-HCl Noridem gegeben wird?

Ropivacain-HCl Noridem darf Ihnen nicht gegeben werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ropivacainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie 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 Bereiche Ihres Körpers zu betäuben, oder in den Gebärmutterhals, um Geburtsschmerzen zu lindern.

Wenn Sie sich unsicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Ropivacain-HCl Noridem gegeben wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ropivacain-HCl Noridem anwenden:

- bei Problemen mit dem Herz, der Leber oder den Nieren. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis von Ropivacain-HCl Noridem anpassen.
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie oder jemand in Ihrer Familie an einer seltenen Erkrankung des Blutfarbstoffs leiden, die Porphyrrie heißt. Ihr Arzt muss Ihnen möglicherweise ein anderes betäubendes Arzneimittel geben.
- über alle Ihre Krankheiten und gesundheitlichen Beeinträchtigungen.

Besondere Vorsicht gilt:

- bei Neugeborenen, da sie empfindlicher auf Ropivacain-HCl Noridem reagieren.
- bei Kindern bis einschließlich 12 Jahren, da einige Injektionen zur Betäubung von Körperteilen bei jüngeren Kindern nicht erprobt sind.

Anwendung von Ropivacain-HCl Noridem zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind und für pflanzliche Arzneimittel. Dies ist notwendig, da Ropivacain-HCl Noridem die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Ropivacain-HCl Noridem haben können.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- 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 Ropivacain-HCl Noridem 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).

Dies ist wichtig, da Ihr Körper länger für die Ausscheidung von Ropivacain-HCl Noridem benötigt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, sollte eine längere Anwendung von Ropivacain-HCl Noridem 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 bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird 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

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

Ropivacain-HCl Noridem enthält Natrium

10 ml Ampullen: Dieses Arzneimittel enthält 33,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 1,69 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

20 ml Ampullen: Dieses Arzneimittel enthält 67,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 3,38 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dies sollte berücksichtigt werden, wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist Ropivacain-HCl Noridem anzuwenden?

Ropivacain-HCl Noridem wird Ihnen von einem Arzt gegeben. Die Dosis, die Ihr Arzt für Sie wählt, hängt von der Art der Schmerzlinderung ab, die erreicht werden soll. Außerdem ist die Dosis von Ihrer Körpergröße, Ihrem Alter und Ihrer gesundheitlichen Verfassung abhängig.

Ropivacain-HCl Noridem wird Ihnen als Injektionslösung gegeben. An welcher Stelle Ihres Körpers es angewendet wird, hängt davon ab, aus welchem Grund Ihnen Ropivacain-HCl Noridem gegeben wird.

Ihr Arzt wird Ihnen Ropivacain-HCl Noridem in eine der folgenden Körperstellen geben:

- in den Körperteil, der betäubt werden soll.
- in die Nähe des Körperteils, der betäubt werden soll.
- in einen Bereich, der vom zu betäubenden Körperteil entfernt liegt. Dies ist der Fall, wenn Ihnen eine epidurale (rückenmarksnahe) Injektion gegeben werden muss.

Wenn Ropivacain-HCl Noridem auf eine dieser Arten eingesetzt wird, verhindert es, dass die Nerven Schmerzimpulse an das Gehirn weiterleiten können. An der Stelle, an der es angewendet wird, spüren Sie keinen Schmerz, keine Hitze oder Kälte mehr, aber Sie können immer noch andere Empfindungen wie Druck oder Berührung wahrnehmen.

Ihr Arzt wird wissen, wie er Ihnen das Arzneimittel richtig geben muss.

Wenn Sie eine größere Menge Ropivacain-HCl Noridem erhalten haben als Sie sollten

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

- Benommenheit oder Schwindel,
- Taubheitsgefühl in den Lippen und um den Mund,
- Taubheitsgefühl der Zunge,
- Hörprobleme,
- Probleme mit Ihrem Sehen (Sicht).

Um das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen zu vermindern, wird der Arzt die Gabe von Ropivacain-HCl Noridem 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 Ropivacain-HCl Noridem erhalten haben.

Weitere schwere Nebenwirkungen, die durch eine Überdosierung von Ropivacain-HCl Noridem 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, einschließlich anaphylaktischem Schock) sind selten und betreffen bis zu 1 von 1 000 Behandelten. Mögliche Anzeichen sind plötzlich auftretender Hautausschlag, Jucken oder Nesselsucht, Schwellung von

Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen; Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen; Gefühl, das Bewusstsein zu verlieren. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ropivacain-HCl Noridem 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). Sie können sich schwindelig oder benommen fühlen.
- Unwohlsein (Übelkeit).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kribbeln.
- Schwindelgefühl.
- Kopfschmerzen.
- Langsamer oder schneller Herzschlag (Bradykardie, Tachykardie).
- Hoher Blutdruck (Hypertension).
- Übelkeit (Erbrechen).
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- Hohe Körpertemperatur (Fieber) oder Zittern (Schüttelfrost).
- Rückenschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Angstzustände.
- Herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut.
- Ohnmacht.
- Atemnot.
- Niedrige Körpertemperatur (Hypothermie).
- Bestimmte Symptome können auftreten, wenn die Injektion versehentlich in ein Blutgefäß gespritzt wurde oder Ihnen zu viel Ropivacain-HCl Noridem verabreicht wurde (siehe auch „Wenn Sie eine größere Menge Ropivacain-HCl Noridem erhalten haben als Sie sollten“). Dazu gehören Krampfanfälle, Benommenheit oder Schwindelgefühl, Taubheit der Lippen und des Mundbereichs, Taubheit der Zunge, beeinträchtigtcs Hören, beeinträchtigtcs Sehen, Probleme beim Sprechen, Muskelsteifigkeit und Zittern.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Herzinfarkt (Herzstillstand).
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien).

Nicht bekannt (Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)

- Horner-Syndrom.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

- Taubheitsgefühle aufgrund einer Nervenreizung, die durch die Injektionsnadel verursacht wurde. Diese geht normalerweise schnell vorüber.
- Unfreiwillige Muskelbewegungen (Dyskinesie).

Mögliche Nebenwirkungen, die bei anderen Lokalanästhetika beobachtet wurden und möglicherweise auch bei Ropivacain-HCl Noridem auftreten können, sind:

- Nervenschäden. Diese können selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen) dauerhafte Probleme verursachen.
- Wenn zu viel Ropivacain-HCl Noridem in die Rückenmarksflüssigkeit gegeben wird, kann der ganze Körper betäubt (anästhesiert) werden.
- Eine epidurale Injektion (Injektion in den Zwischenraum um Ihre Rückenmarksnerven) kann zu einer Unterbrechung einer Nervenverbindung vom Gehirn zu Ihrem Kopf und Hals führen, insbesondere bei schwangeren Frauen, was manchmal zu einem so genannten Horner-Syndrom führen kann. Dies äußert sich in einer Verkleinerung der Pupillen, einem Herabhängen des

oberen Augenlids und einer fehlenden Schweißproduktion durch die Schweißdrüsen. Es verschwindet von selbst, wenn die Behandlung beendet wird.

Weitere Nebenwirkungen bei Kindern

Bei Kindern können die gleichen Nebenwirkungen auftreten, mit Ausnahme von niedrigem Blutdruck, der bei Kindern seltener vorkommt (betrifft 1 von 10 Kindern unter 100), und Übelkeit, die bei Kindern häufiger auftritt (betrifft 1 bis 10 behandelte Kinder von 100)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Ropivacain-HCl Noridem aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis:“) nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Polypropylen-Ampullen (mit Blister): Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren. / Polypropylen-Ampullen (ohne Blister): Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Normalerweise wird Ihnen Ropivacain-HCl Noridem von Ihrem Arzt oder im Krankenhaus gegeben.
- Nach dem erstmaligen Öffnen: Chemische und physikalische Stabilität wurden für 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden.
- Die Anwender sind auch für die Qualität des Produktes verantwortlich, wenn es erstmalig 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.
- Sie sind außerdem für die richtige Entsorgung von nicht verwendetem Ropivacain-HCl Noridem verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ropivacain-HCl Noridem enthält

- Der Wirkstoff ist: Ropivacainhydrochlorid

1 ml Injektionslösung enthält Ropivacain als 2,12 mg Ropivacainhydrochlorid Monohydrat (entsprechend 2 mg Ropivacainhydrochlorid).

Jede Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält Ropivacain als 21,2 mg Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 20 mg Ropivacainhydrochlorid)

Jede Ampulle mit 20 ml Injektionslösung enthält Ropivacain als 42,3 mg Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 40 mg Ropivacainhydrochlorid)

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (3,6 %) (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke. Weitere Informationen zu Natrium finden Sie in Abschnitt 2.

Wie Ropivacain-HCl Noridem aussieht und Inhalt der Packung

Ropivacain-HCl Noridem ist eine klare, farblose Lösung zur Injektion.

Ropivacain-HCl Noridem 2 mg/ml Injektionslösung ist erhältlich als:

Sterile 10 ml oder 20 ml Ampullen in Blisterpackungen in Packungen zu 5, 50 oder 50 (5 × 2 × 5) [Klinikpackung] Stück. Jede Ampulle ist einzeln in einem Kunststoffblister aus Polypropylen verpackt.

oder

10 ml oder 20 ml Ampullen in Packungen zu 5, 50 oder 50 (5 × 2 × 5) [Klinikpackung] Stück. Diese Packungen dürfen nicht in intraoperativen (aseptischen) Umgebungen verwendet werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Zypern.

Hersteller: DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21 km National. Road Athens-Lamia, 14568 Kryoneri, Athen, Griechenland.

Vertrieb: hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 31787 Hameln, Deutschland.

Bei Fragen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an die hameln pharma gmbh.

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

| | |
|---------------|--|
| Deutschland: | Ropivacain-HCl Noridem 2mg/ml Injektionslösung |
| Niederlande: | Ropivacain-HCl Noridem 2mg/ml oplossing voor injectie |
| Frankreich: | ROPIVACAINE NORIDEM 2 mg/mL, solution injectable |
| Belgien | Ropivacain HCl Noridem 2mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung |
| Luxemburg: | ROPIVACAINE NORIDEM 2 mg/mL, solution injectable |
| Zypern: | ZITAMIN 2 mg /mL Ενέσιμο διάλυμα |
| Griechenland: | ZITAMIN 2 mg /mL Ενέσιμο διάλυμα |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Die folgenden Informationen sind für 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 gegeben werden kann. Bitte ziehen Sie für weitere Informationen die Fachinformation heran.

In alkalischen Lösungen können Niederschläge auftreten, da Ropivacain bei einem pH > 6 schwer löslich ist.

Ropivacain-HCl Noridem 2 mg/ml Infusionslösung ist chemisch und physikalisch kompatibel mit den folgenden Produkten.

Die Kompatibilität mit anderen Lösungen als den unten erwähnten wurde nicht untersucht.

| Konzentration von Ropivacain: 1,5 bis 2 mg/ml | |
|---|---------------|
| Zusatz | Konzentration |
| Fentanylcitrat | 3,0 mg/l |
| Diamorphinhydrochlorid | 25 mg/l |
| Konzentration von Ropivacain: 2 mg/l | |
| Zusatz | Konzentration |
| Sulfentanylcitrat | 0,5 – 1 mg/l |

Ropivacain-HCl Noridem soll nur von – oder unter der Aufsicht von – Ärzten angewendet werden, die in der Regionalanästhesie erfahren sind.

Ropivacain-HCl Noridem ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösung muss entsorgt werden.

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.

Der intakte Behälter darf nicht erneut autoklaviert werden.

Nur Packungen, die sterile Ampullen in Blistern enthalten, dürfen in intraoperativen (aseptischen) Umgebungen verwendet werden.

Dauer der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen

Chemische und physikalische Stabilität wurden für 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar verwendet werden, außer die Methode zum Öffnen schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wird es nicht unmittelbar verwendet, liegen die Verwendungsdauer und Aufbewahrungsbedingungen in der Verantwortlichkeit des Anwenders; die Verwendungsdauer des Produktes ist normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C.

Dauer der Haltbarkeit nach dem Mischen

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 96 Stunden bei 20 bis 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten Mischungen unmittelbar verwendet werden. Werden diese nicht unmittelbar verwendet, liegen die Aufbewahrungsdauer und –bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten, außer das Mischen fand unter kontrollierten und validierten Verhältnissen statt.

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen älter als 12 Jahre

Die folgende Tabelle dient als Dosierungsleitfaden für gebräuchliche Blockaden. Es soll die kleinste Dosis angewendet werden, die eine wirksame Blockade hervorruft. Für die Festlegung der Dosis sind die Erfahrungen des Arztes sowie die Kenntnisse über den Allgemeinzustand des Patienten ausschlaggebend.

| | Konz. mg/ml | Volumen ml | Dosis mg | Beginn Minuten | Dauer Stunden |
|--------------------------------|----------------|---------------|----------------------------|-------------------|------------------|
| CHIRURGISCHE ANÄSTHESIE | | | | | |
| Lumbale epidurale Gabe | | | | | |
| Chirurgie | 7,5 | 15 bis 25 | 113 bis 188 | 10 bis 20 | 3 bis 5 |
| | 10,0 | 15 bis 20 | 150 bis 200 | 10 bis 20 | 4 bis 6 |
| Kaiserschnitt | 7,5 | 15 bis 20 | 113 bis 150 ⁽¹⁾ | 10 bis 20 | 3 bis 5 |

Thorakale epidurale Gabe

| | | | | | |
|-------------------------------------|-----|---|------------|-----------|--------------------|
| Blockade bei postoperativem Schmerz | 7,5 | 5 bis 15 (abhängig von der Höhe der Injektion) | 38 bis 113 | 10 bis 20 | n/z ⁽²⁾ |
|-------------------------------------|-----|---|------------|-----------|--------------------|

Große Nervenblockaden (*)

| | | | | | |
|-------------------------------|-----|-----------|----------------------------|-----------|----------|
| (Plexus-brachialis-Blockaden) | 7,5 | 30 bis 40 | 225 bis 300 ⁽³⁾ | 10 bis 25 | 6 bis 10 |
|-------------------------------|-----|-----------|----------------------------|-----------|----------|

Leitungs- und Infiltrationsanästhesie
(z. B. kleinere Nervenblockaden und Infiltration)

| | | | | | |
|--|-----|----------|-------------|----------|---------|
| | 7,5 | 1 bis 30 | 7,5 bis 225 | 1 bis 15 | 2 bis 6 |
|--|-----|----------|-------------|----------|---------|

AKUTE SCHMERZTHERAPIE

Lumbale epidurale Gabe

| | | | | | |
|-------|-----|-----------|-----------|-----------|-------------|
| Bolus | 2,0 | 10 bis 20 | 20 bis 40 | 10 bis 15 | 0,5 bis 1,5 |
|-------|-----|-----------|-----------|-----------|-------------|

| | | | | | |
|---|-----|---|-----------|--|--|
| Intermittierende Injektion (<i>top-up</i>) (z. B. Behandlung von Wehenschmerz) | 2,0 | 10 bis 15 (Minimumintervall 30 Min.) | 20 bis 30 | | |
|---|-----|---|-----------|--|--|

| | | | | | |
|--|-----|---------------|----------------|--------------------|--------------------|
| Kontinuierliche Infusion z. B. geburtshilfliche Analgesie | 2,0 | 6 bis 10 ml/h | 12 bis 20 mg/h | n/z ⁽²⁾ | n/z ⁽²⁾ |
|--|-----|---------------|----------------|--------------------|--------------------|

| | | | | | |
|-------------------------|-----|---------------|----------------|--------------------|--------------------|
| Postoperative Analgesie | 2,0 | 6 bis 14 ml/h | 12 bis 28 mg/h | n/z ⁽²⁾ | n/z ⁽²⁾ |
|-------------------------|-----|---------------|----------------|--------------------|--------------------|

Thorakale epidurale Gabe

| | | | | | |
|---|-----|---------------|----------------|--------------------|--------------------|
| Kontinuierliche Infusion (Behandlung postoperativer Schmerzen) | 2,0 | 6 bis 14 ml/h | 12 bis 28 mg/h | n/z ⁽²⁾ | n/z ⁽²⁾ |
|---|-----|---------------|----------------|--------------------|--------------------|

Leitungs- und Infiltrationsanästhesie
(z. B. kleinere Nervenblockaden und Infiltration)

| | | | | | |
|--|-----|-----------|-----------|---------|---------|
| | 2,0 | 1 bis 100 | 2 bis 200 | 1 bis 5 | 2 bis 6 |
|--|-----|-----------|-----------|---------|---------|

Periphere Nervenblockade
(z. B. bei N. femoralis-Blockade oder interskalenäre Blockade)

| | | | | | |
|---|-----|---------------|----------------|--------------------|--------------------|
| Kontinuierliche Infusion oder intermittierende Injektionen (z. B. Behandlung postoperativer Schmerzen) | 2,0 | 5 bis 10 ml/h | 10 bis 20 mg/h | n/z ⁽²⁾ | n/z ⁽²⁾ |
|---|-----|---------------|----------------|--------------------|--------------------|

Die in der Tabelle angegebenen Dosierungen sind so festgelegt, dass eine wirksame Blockade erreicht wird. Sie sollten als Richtlinien zur Anwendung bei Erwachsenen betrachtet werden. Individuelle Abweichungen hinsichtlich des Einsetzens und Dauer der Blockade treten auf. 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.

- * Hinsichtlich der großen Nervenblockaden kann nur für die Plexus-brachialis-Blockaden eine Dosierungsempfehlung gegeben werden. Für andere große Nervenblockaden können geringere Dosen erforderlich sein. Es liegen zurzeit keine Erfahrungen für spezifische Dosisempfehlungen für andere Blockaden vor.
- (1) Zunehmende Dosen sind anzuwenden, als Anfangsdosis ca. 100 mg (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml) innerhalb von 3 bis 5 min zu geben. Zwei zusätzliche Dosen, insgesamt 50 mg, können bei Bedarf verabreicht werden.
- (2) n/z = nicht zutreffend.
- (3) Die Dosis für eine große Nervenblockaden ist je nach Verabreichungsort und Patientenzustand anzupassen. Interskalenäre und supraklavikuläre Plexus-brachialis-Blockaden können - unabhängig vom verwendeten Lokalanästhetikum – mit einer größeren Häufigkeit von schwerwiegenden Nebenwirkungen verbunden sein (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ in der Fachinformation).

Im Allgemeinen erfordert die Anästhesie für chirurgische Eingriffe (z. B. epidurale Applikation) die Anwendung höherer Konzentrationen und Dosen. Zur Epiduralanästhesie wird Ropivacain-HCl Noridem 10 mg zur Injektion empfohlen, da hier eine ausgeprägte motorische Blockade für die Operation erforderlich ist. Zur Schmerztherapie (z. B. epidurale Applikation zur Behandlung akuter Schmerzzustände) werden die niedrigeren Konzentrationen und Dosen empfohlen.

Art der Anwendung

Zur Vermeidung einer intravasalen Injektion wird eine sorgfältige Aspiration empfohlen. Wenn eine hohe Dosis injiziert werden soll, wird die vorherige Verabreichung einer Testdosis von 3 bis 5 ml Lidocain (Lignocaine) mit Adrenalin (Epinephrin) empfohlen. Eine versehentliche intravaskuläre Injektion lässt sich an einer vorübergehenden Erhöhung der Herzfrequenz und eine unbeabsichtigte intrathekale Injektion durch Anzeichen einer Spinalblockade erkennen.

Eine Aspiration sollte vor und während der Anwendung der Hauptdosis wiederholt werden, welche langsam oder in steigenden Dosen mit einer Geschwindigkeit von 25 bis 50 mg/min injiziert werden sollte, wobei die vitalen Funktionen des Patienten unter dauerndem verbalem Kontakt streng zu überwachen sind. Beim Auftreten toxischer Symptome muss die Injektion sofort gestoppt werden.

Bei länger dauernden Blockaden, entweder durch kontinuierliche Infusion oder durch wiederholte Bolusinjektion, müssen die Risiken toxischer Plasmakonzentrationen oder lokaler Nervenläsionen bedacht werden. Die bei Operationen und postoperativer Analgesie über einen Zeitraum von 24 Stunden kumulativ verabreichten Dosen von bis zu 675 mg Ropivacain wurden vom Erwachsenen gut vertragen, ebenso wie die postoperativ über einen Zeitraum von 72 Stunden kontinuierlich über eine epidurale Infusion verabreichten Dosen von bis zu 28 mg/Stunde. Eine begrenzte Anzahl von Patienten erhielt höhere Dosen von bis zu 800 mg pro Tag, die mit relativ wenigen unerwünschten Wirkungen verbunden waren.

Zur Behandlung von Schmerzen nach einer Operation wird folgende Technik empfohlen:

Falls dies nicht schon präoperativ geschehen ist, wird via Epiduralkatheter mit Ropivacain-HCl Noridem 7,5 mg/ml Injektionslösung 10 ml oder 20 ml eine Epiduralanästhesie eingeleitet. Die Analgesie wird mit einer Infusion von Ropivacain-HCl Noridem 2 mg/ml Infusionslösung aufrechterhalten. Infusionsgeschwindigkeiten von 6 bis 14 ml/Stunde (12 bis 28 mg) sichern bei

mäßigen bis schweren postoperativen Schmerzen in den meisten Fällen ausreichende Analgesie mit nur geringer und nicht progressiver motorischer Blockade. Die maximale Anwendungsdauer der Epiduralblockade beträgt 3 Tage. Der analgetische Effekt sollte engmaschig überwacht werden, damit bei geringem Restschmerz der Katheter baldmöglichst entfernt werden kann. Mit dieser Technik wird eine signifikante Reduktion des Bedarfes an Opioiden erreicht.

Bei länger andauernden kontinuierlichen peripheren Nervenblockaden, entweder durch kontinuierliche Infusion oder wiederholte Injektionen muss das Risiko von toxischen Plasmakonzentrationen bzw. von lokalen Nervenläsionen bedacht werden.

Konzentrationen über 7,5 mg Ropivacain/ml sind für die Indikation Kaiserschnitt nicht dokumentiert.

Kinder und Jugendliche

Epiduralanästhesie: Pädiatrische Patienten im Alter von 0 Jahren (termingerecht Geborene) und Kinder bis einschließlich 12 Jahren

| | Konz. mg/ml | Volumen ml/kg | Dosis mg/kg |
|--|----------------|------------------|----------------|
| BEHANDLUNG AKUTER SCHMERZEN (intra- und postoperativ) | | | |
| Einzeitige kaudale epidurale Blockade | | | |
| Blockade unterhalb von T12, bei Kindern mit einem Körpergewicht von bis zu 25 kg | 2 | 1 | 2 |
| Kontinuierliche epidurale Infusion | | | |
| Bei Kindern mit einem Körpergewicht von bis zu 25 kg | | | |
| <i>0 bis 6 Monate</i> | | | |
| Bolus ^a | 2 | 0,5 bis 1 | 1 bis 2 |
| Infusion bis zu 72 Stunden | 2 | 0,1 ml/kg/h | 0,2 mg/kg/h |
| <i>6 bis 12 Monate</i> | | | |
| Bolus ^a | 2 | 0,5 bis 1 | 1 bis 2 |
| Infusion bis zu 72 Stunden | 2 | 0,2 ml/kg/h | 0,4 mg/kg/h |
| <i>1 bis 12 Jahre</i> | | | |
| Bolus ^b | 2 | 1 | 2 |
| Infusion bis zu 72 Stunden | 2 | 0,2 ml/kg/h | 0,4 mg/kg/h |

Die Dosierung in der Tabelle sollte als Richtlinie für die Anwendung bei Kindern betrachtet werden. Individuelle Schwankungen können vorkommen. Bei übergewichtigen Kindern ist oft eine Dosisreduzierung notwendig. Die Dosierung sollte dann auf dem idealen Körpergewicht basieren. Das Volumen für die einmalige Epiduralanästhesie und für die epiduralen Bolusinjektionen sollte 25 ml pro Patient nicht überschreiten. Hinsichtlich der Faktoren, die spezifische Blocktechniken betreffen, und für individuelle Patientenbedürfnisse sollte Fachliteratur konsultiert werden.

^a Dosen im unteren Bereich des Dosisbereichs werden für thorakale epidurale Blockaden empfohlen, während Dosen im oberen Bereich für lumbale epidurale Blockaden und Kaudal-Blockaden empfohlen werden.

^b Empfohlen für lumbale epidurale Blockaden. Es ist sinnvoll, die Bolusgabe für eine thorakale epidurale Analgesie zu reduzieren.

Periphere Nervenblockaden: Kleinkinder ab 1 Jahr und Kinder bis einschließlich 12 Jahren

| | Konz. mg/ml | Volumen ml/kg | Dosis mg/kg |
|------------------------------------|-------------|---------------|-------------|
| BEHANDLUNG AKUTER SCHMERZEN | | | |

| | | | |
|--|-----|------------------------|------------------------|
| (intra- und postoperativ) | | | |
| Einzeitige Injektionen zur peripheren Nervenblockade (z. B. Ilioinguinalnerv-Blockade, Plexus-brachialis-Blockade, Fascia-iliaca-Kompartiment-Blockade) | 2,0 | 0,5 bis 0,75 | 1,0 bis 1,5 |
| Multiple Blockaden | 2,0 | 0,5 bis 1,5 | 1,0 bis 3,0 |
| Kontinuierliche Infusion zur peripheren Nervenblockade Infusion bis zu 72 Stunden | 2,0 | 0,1 bis 0,3 ml/kg/h | 0,2 bis 0,6 mg/kg/h |

Die Dosierung in der Tabelle sollte als Richtlinie für die Anwendung bei Kindern betrachtet werden. Individuelle Schwankungen können vorkommen. Bei übergewichtigen Kindern ist oft eine Dosisreduzierung notwendig.

Die Dosierung sollte dann auf dem idealen Körpergewicht basieren. Hinsichtlich der Faktoren, die spezifische Blocktechniken betreffen und für individuelle Patientenbedürfnisse, sollten Fachbücher konsultiert werden.

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 bei jeder Anwendungsart empfohlen.

Die Anwendung von Ropivacain-HCl Noridem 7,5 mg/ml und 10 mg/ml bei Kindern kann mit toxischen systemischen und zentralen Nebenwirkungen verbunden sein. Geringere Konzentrationen (2 mg/ml) sind für die Anwendung in dieser Patientengruppe geeigneter.

Die empfohlene Dosierung von Ropivacain-HCl Noridem 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.

Einzeitige Injektionen zur peripheren Nervenblockade (z. B. Ilioinguinalnerv-Blockade, Plexus-brachialis-Blockade, Fascia-iliaca-Kompartiment-Blockade) sollten eine Dosierung von 2,5 bis 3,0 mg/kg nicht überschreiten.

Die Anwendung von Ropivacain bei frühgeborenen Kindern ist nicht belegt.