

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Ropivacaïne Hydrochloride Molteni 2 mg/ml oplossing voor infusie

Ropivacaïne hydrochloride Molteni 2 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml oplossing voor injectie Ropivacaïne Hydrochloride

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Ropivacaïne Hydrochloride Molteni en waar wordt het voor gebruikt
2. Wat moet u weten voordat Ropivacaïne Hydrochloride Molteni wordt toegediend
3. Hoe wordt Ropivacaïne Hydrochloride Molteni gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ropivacaïne Hydrochloride Molteni
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Ropivacaïne Hydrochloride Molteni en waar wordt het voor gebruikt

Ropivacaïne Hydrochloride Molteni is een 'lokaal anestheticum'.

Ropivacaïne Hydrochloride Molteni 7,5 mg/ml en 10 mg/ml oplossing voor injectie:

Het wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren vanaf de leeftijd van 12 jaar om delen van het lichaam te verdoven (anestheseren). Het wordt gebruikt om de pijn te stoppen of om pijn te verlichten. Het kan worden gebruikt:

- ter verdoving van delen van het lichaam tijdens chirurgische ingrepen, met inbegrip van bevallingen met een keizersnede.
- ter verlichting van pijn tijdens de bevalling, na een chirurgische ingreep, of na een ongeval.

Ropivacaïne Hydrochloride Molteni 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie:

Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden voor acute pijnbehandeling. Het verdooft (anestheert) delen van het lichaam, bijv. na een chirurgische ingreep.

2. Wat moet u weten voordat Ropivacaïne Hydrochloride Molteni wordt toegediend

Gebruik dit middel niet wanneer:

- u allergisch (overgevoelig) bent voor ropivacaïne of één van de andere bestanddelen (zie lijst in rubriek 6)
- u al eens eerder een allergische reactie heeft gehad bij andere anesthetica (met inbegrip van de anesthetica van het 'amidetype')
- u verteld is dat u 'hypovolemie' (laag bloedvolume) heeft
- u tegelijkertijd andere anesthetica via injectie of infuus (druppel) toegediend krijgt.

Dit middel mag niet gebruikt worden als één van de bovenvermelde aandoeningen op u van toepassing is. Overleg in geval van twijfel eerst met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

Wees extra voorzichtig met dit middel

Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt als:

- u hartproblemen of aderverkalking heeft (vaatziekten)
- u ernstige lever- of nierfunctiestoornissen heeft
- u een natriumarm dieet volgt.
- Wanneer u of iemand in uw familie is verteld dat u een zeldzame ziekte van het bloedpigment heeft (porphyrie). Stel uw arts hiervan op de hoogte als dit het geval is. Uw arts kunt u zonnig een ander anestheticum toedienen.

KINDEREN

- Bij pasgeborenen, omdat zij vatbaarder zijn voor dit middel.
- Bij kinderen tot en met 12 jaar, omdat de werking van sommige injecties voor het verdoven van delen van het lichaam bij jongere kinderen niet is vastgesteld.
- Bij kinderen tot en met 12 jaar, omdat de werking van 7.5 mg en 10 mg/ml injecties met dit middel voor het verdoven van delen van het lichaam niet is vastgesteld. Lagere sterktes van dit middel (2mg en 5mg/ml) zijn mogelijk geschikter.

In geval van twijfel overleg met uw arts voordat dit geneesmiddel toegediend wordt.

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

In het bijzonder moet u uw arts vertellen of u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- middelen tegen een onregelmatige hartslag (anti-arrhythmica)
- middelen tegen depressie (zoals fluvoxamine)
- pijnbestrijdende middelen (opiaten)
- antibiotica (zoals enoxacine).

In geval van twijfel overleg met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, zwanger denkt te zijn of van plan bent zwanger te worden, vraag uw arts om advies voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Raadpleeg uw arts voordat u autorijdt of machines bedient. Dit middel kan u namelijk slaperig maken en uw reactievermogen vertragen. Vraag uw arts of u mag autorijden of machines mag bedienen.

Ropivacaïne Hydrochloride Molteni bevat natrium

Ropivacaïne Hydrochloride Molteni bevat natrium. Het bevat 3 mg natrium per ml. Patiënten die een natriumarm dieet volgen, dienen hiermee rekening te houden.

3. Hoe wordt Ropivacaïne Hydrochloride Molteni gebruikt

Uw arts zal dit middel bij u toedienen. De toediening gebeurt via injectie of druppelinfluus.

Dosering van dit middel

- De arts bepaalt de dosering van het geneesmiddel.
- De dosering hangt af van de aard van de ingreep en ook van andere factoren zoals uw lichamelijke conditie, leeftijd en gewicht.
- De laagste dosering zal worden toegediend.
- In het algemeen bedraagt de dosering voor volwassenen en jongeren boven de 12 jaar tussen 2 mg en 300 mg.
- In het algemeen bedraagt de dosering voor pasgeborenen, zuigelingen en kinderen onder de 12 jaar tussen 1 mg en 2 mg per kilo lichaamsgewicht.

Overdosering van dit middel

Dit geneesmiddel wordt door een arts toegediend en daarom valt overdosering niet te verwachten.

Als u een overdosering vermoedt, waarschuw dan direct uw arts. De verschijnselen kunnen als volgt zijn:

- 'Spelden en naalden' (tintelingen, prikkels of gevoelloosheid van uw huid)
- spiertrekkingen van uw lichaam die u niet kunt controleren
- verdoofd gevoel rond de mond
- gezicht- en gehoorstoornissen
- duizeligheid of licht gevoel in het hoofd als gevolg van lage bloeddruk
- verstijving van de spieren
- onregelmatige hartslag.

Waarschuw direct uw arts, mocht één van de bovenvermelde verschijnselen optreden.

Raadpleeg uw arts voor verdere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel.

Bijsluiter herz.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende termen worden gebruikt om te beschrijven hoe vaak bijwerkingen zijn gemeld.

- zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
- zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Raadpleeg direct uw arts als u één van de hieronder vermelde bijwerkingen ervaart:

- allergische reacties, waaronder anafylactische shock – de symptomen kunnen zijn: het opzwellen van het gezicht, lippen, mond of keel, duizeligheid of licht gevoel in het hoofd als gevolg van lage bloeddruk, een gevoel van bewustzijnsverlies en huiduitslag (jeuk). Deze bijwerkingen komen zelden voor.
- hartritmestoornissen, die kunnen leiden tot een hartaanval. Deze bijwerkingen komen zelden voor.
- versnelde of vertraagde hartslag. Deze bijwerkingen komen vaak voor.

Waarschuw direct uw arts als u één van deze bijwerkingen ervaart.

Zeer vaak

- verlaagde bloeddruk
- misselijkheid.

Vaak

- 'Spelden en naalden' (tintelingen, prikkels of gevoelloosheid van de huid)
- verstoorde blaaslediging
- hoge bloeddruk
- duizeligheid
- hoofdpijn
- misselijkheid
- pijn in uw rug
- verhoogde temperatuur (koorts) of koude rillingen.

Soms

- sterke daling van de lichaamstemperatuur (hypothermie). Symptomen hiervan zijn rillingen en verminderd bewustzijn
- doofheid of vermindering in gevoel rond de mond en tong
- ademhalingsproblemen of kortademigheid
- gezicht- en gehoorstoornissen
- gevoelloosheid of overgevoeligheid van de huid
- verstijving van de spieren of trillingen
- licht gevoel in het hoofd
- spraakstoornissen
- nervositeit (angst)
- toevallen/stuipen(convulsies)
- bewustzijnsverlies.

Kinderen

De bijwerkingen bij kinderen zijn dezelfde als bij volwassenen. Dit geldt niet voor lage bloeddruk, wat minder vaak bij kinderen voorkomt (bij minder dan 1 op 10) en misselijkheid, wat vaker bij kinderen voorkomt (bij meer dan 1 op 10).

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, neem dan contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Ropivacaïne Hydrochloride Molteni

- Houd het geneesmiddel buiten bereik en zicht van kinderen
- Gebruik dit middel niet meer na de vervaldatum die vermeld staat op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
- Gebruik dit middel niet als u partikels in de oplossing waarneemt of als de oplossing niet helder is.

Ropivacaïne Hydrochloride Molteni 2 mg/ml oplossing voor infusie

- Na opening dient de oplossing direct te worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijden gedurende gebruik en de condities voor gebruik voor de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden normaliter niet langer dan 24 uur bij 2-8°C zijn.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Ropivacaïne Hydrochloride Molteni

Het werkzame bestanddeel is ropivacaïne hydrochloride.

- 2 mg/ml oplossing voor infusie: elke 1 milliliter oplossing bevat 2 mg ropivacaïne hydrochloride. Eén zak met 100 ml of 200 ml oplossing bevat respectievelijk 200 mg of 400 mg ropivacaïne hydrochloride.
- 2 mg/ml oplossing voor injectie: elke 1 milliliter oplossing bevat 2 mg ropivacaïne hydrochloride. Eén ampul met 10 ml of 20 ml oplossing bevat respectievelijk 20 mg of 40 mg ropivacaïne hydrochloride.
- 7.5 mg/ml oplossing voor injectie: elke 1 milliliter oplossing bevat 7.5 mg ropivacaïne hydrochloride. Eén ampul met 10 ml of 20 ml oplossing bevat respectievelijk 75 mg of 150 mg ropivacaïne hydrochloride.
- 10 mg/ml oplossing voor injectie: elke 1 milliliter oplossing bevat 10 mg ropivacaïne hydrochloride. Eén ampul met 10 ml of 20 ml oplossing bevat respectievelijk 100 mg of 200 mg ropivacaïne hydrochloride.

De andere bestanddelen zijn: natriumchloride, zoutzuur 3,6% w/v (E507), natriumhydroxide (E524), water voor injectie.

Hoe ziet Ropivacaïne Hydrochloride Molteni eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oplossing voor infusie of voor injectie.

Ropivacaïne Hydrochloride Molteni is een heldere, kleurloze oplossing voor infusie of injectie.

Het is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

- 2 mg/ml oplossing voor infusie in 100 ml of 250 ml transparante polypropyleen (plastic) infuuszakken, set van 5.
- 2 mg/ml oplossing voor injectie in 10 ml of 20 ml transparante glazen of polypropyleen (plastic) ampullen, set van 5.
- 7.5 mg/ml oplossing voor injectie in 10 ml of 20 ml transparante glazen of polypropyleen (plastic) ampullen, set van 5.
- 10 mg/ml oplossing voor injectie in 10 ml of 20 ml transparante glazen of polypropyleen (plastic) ampullen, set van 5.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

Ropivacaïne Hydrochloride Molteni 2 mg/ml, oplossing voor infusie	RVG 101140
Ropivacaïne Hydrochloride Molteni 2 mg/ml, oplossing voor injectie	RVG 101153
Ropivacaïne Hydrochloride Molteni 7,5 mg/ml, oplossing voor injectie	RVG 101154
Ropivacaïne Hydrochloride Molteni 10 mg/ml, oplossing voor injectie	RVG 101156

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Frazione Granatieri, 50018 Scandicci (Florence), Italië

Fabrikant

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.a.
Strade Statale 67 Frazione Granatieri, 50018 Scandicci (Florence), Italië

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Italië	Ropivacaina Molteni
Polen	ROPIMOL
Nederland	Ropivacaïne Hydrochloride Molteni

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023