

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ropivacaïne HCl Noridem 2 mg/ml oplossing voor injectie

ropivacaïnehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Ropivacaïne HCl Noridem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ropivacaïne HCl Noridem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel heet Ropivacaïne HCl Noridem.

- Het bevat de werkzame stof ropivacaïnehydrochloride.
- Dit behoort tot de groep van geneesmiddelen die plaatselijke verdoving worden genoemd.
- Het wordt u toegediend door middel van een injectie.

Ropivacaïne HCl Noridem 2 mg/ml wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden voor de behandeling van plotseling opkomende pijn. Het verdooft een deel van het lichaam, bijvoorbeeld na een operatie.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u allergisch bent voor andere plaatselijke verdoving die tot dezelfde groep geneesmiddelen behoren (zoals lidocaïne of bupivacaïne).
- Als u verteld is dat u een laag circulerend bloedvolume heeft (hypovolemie).
- Dit middel mag niet bij u worden toegediend in een bloedvat om een bepaald deel van uw lichaam te verdoven of in de baarmoederhals om pijnverlichting te geven tijdens een bevalling.

Bent u niet zeker of een van de bovenstaande zaken op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel krijgt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Praat met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Als u problemen heeft met uw hart, lever of nieren. Mogelijk moet uw arts de dosering van dit middel aanpassen.
- Als u ooit verteld is dat u of iemand in uw familie porfyrie heeft, een zeldzame ziekte van het bloedpigment. Mogelijk moet uw arts u een ander verdovend geneesmiddel toedienen.
- Als u ziektes of medische aandoeningen heeft.

Speciale voorzichtigheid is vereist:

- Bij pasgeborenen, want deze zijn gevoeliger voor dit middel.
- Bij kinderen tot en met 12 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid van sommige injecties die delen van het lichaam verdoven, niet zijn vastgesteld voor jongere kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ropivacaïne HCl Noridem nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn en kruidengeneesmiddelen vallen hier ook onder. De reden hiervoor is dat Ropivacaïne HCl Noridem de werking van sommige geneesmiddelen kan beïnvloeden en dat sommige geneesmiddelen de werking van Ropivacaïne HCl Noridem kunnen beïnvloeden.

Vertel het vooral aan uw arts als u een van de volgende middelen gebruikt:

- Andere plaatselijke verdoving.
- Sterke pijnstillers zoals morfine of codeïne.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hartritme stoornissen (aritmie), zoals lidocaïne en mexiletine.

Uw arts moet op de hoogte zijn van het gebruik van deze geneesmiddelen om de juiste dosis Ropivacaïne HCl Noridem voor u te kunnen bepalen.

Vertel het uw arts ook als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen tegen depressie (zoals fluvoxamine)
- Antibiotica voor de behandeling van bacteriële infecties (zoals enoxacine)

U moet dit doen omdat uw lichaam meer tijd nodig heeft om Ropivacaïne HCl Noridem af te breken als u deze geneesmiddelen gebruikt. Als u een van deze beide geneesmiddelen gebruikt, mag Ropivacaïne HCl Noridem niet voor langere tijd gebruikt worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Het is niet bekend of ropivacaïnehydrochloride de zwangerschap beïnvloedt of in de moedermelk terechtkomt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan u slaperig maken en uw reactiesnelheid beïnvloeden. Wanneer u dit middel heeft gebruikt, mag u tot de dag erna niet rijden of gereedschap en machines gebruiken.

Ropivacaïne HCl Noridem bevat natrium

Ampul van 10 ml: Elke ampul van dit geneesmiddel bevat 33,8 mg natrium (hoofdingrediënt van keuken- en tafelzout). Dit komt overeen met 1,69 % van de maximale dagelijkse natrium-inname van een volwassene.

Ampul van 20 ml: Elke ampul van dit geneesmiddel bevat 67,6 mg natrium (hoofdingrediënt van keuken- en tafelzout). Dit komt overeen met 3,38 % van de maximale dagelijkse natrium-inname van een volwassene.

Dit moet in overweging worden genomen als u een natriumarm dieet volgt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt bij u toegediend door een arts. De dosis die uw arts u geeft, hangt af van het soort pijnstilling dat u nodig heeft. Daarbij hangt het ook af van uw lichaamsgewicht, leeftijd en uw lichamelijke conditie.

Dit middel wordt aan u gegeven als een oplossing voor injectie. Het lichaamsdeel waarop het middel wordt gebruikt hangt af van de reden waarom u dit middel krijgt.

Uw arts zal dit middel toedienen op een van de volgende plaatsen:

- Het lichaamsdeel dat verdoofd moet worden.
- In de buurt van het lichaamsdeel dat verdoofd moet worden.
- Op een plaats die niet in de buurt is van het lichaamsdeel dat verdoofd moet worden. Dit is het geval als u een epidurale injectie krijgt (in het gebied rond de ruggengraat).

Wanneer dit middel op een van deze manieren wordt gebruikt, kunnen de zenuwen geen pijnprikkels meer doorgeven aan de hersenen. Hierdoor voelt u geen pijn, warmte of kou op plaatsen waar dit middel is gebruikt. U kunt echter nog wel andere dingen voelen, zoals druk of een aanraking.

Uw arts weet hoe dit geneesmiddel op de juiste manier bij u moet worden toegediend.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Ernstige bijwerkingen van te veel van dit middel moeten speciaal worden behandeld en uw behandelend arts is erop getraind om met deze situaties om te gaan. De eerste aanwijzingen dat u te veel van het middel heeft gehad zijn meestal als volgt:

- Duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd.
- Gevoelloze lippen en gevoelloosheid rond de mond.
- Gevoelloze tong.
- Gehoorproblemen.
- Gezichtsproblemen.

Om het risico op ernstige bijwerkingen te verminderen zal uw arts stoppen met het geven van dit middel zodra u deze symptomen krijgt. Daarom is het belangrijk dat u direct contact opneemt met uw arts als u een van deze symptomen hebt of als u denkt dat u te veel van dit middel heeft gekregen.

Bijwerkingen die nog ernstiger zijn als u te veel van dit middel krijgt, zijn onder andere: problemen met praten, spiertrekkingen, onvrijwillig beven, toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult)) en bewusteloosheid.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Belangrijke bijwerkingen om in de gaten te houden:

Plotselinge levensbedreigende allergische reacties (zoals anafylaxie, waaronder anafylactische shock) zijn zeldzaam en komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers. Mogelijke symptomen zijn onder andere: plotselinge huiduitslag, jeuken of huiduitslag (bulten); opzwellen van gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam; kortademigheid, hijgen of ademhalingsmoeilijkheden; een gevoel van bewustzijnsverlies. Als u denkt dat dit middel een allergische reactie veroorzaakt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Deze bijwerkingen komen zeer vaak voor (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Lage bloeddruk (hypotensie). Hierdoor kunt u zich duizelig of licht in het hoofd voelen.
- Misselijkheid.

Deze bijwerkingen komen vaak voor (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- Prikkelingen ('slapende' arm of 'slapend' been).
- Duizeligheid.
- Hoofdpijn.
- Langzame of snelle hartslag (bradycardie of tachycardie).
- Hoge bloeddruk (hypertensie).
- Overgeven.
- Problemen met plassen.
- Hoge temperatuur (koorts) of rillen (koude rillingen).
- Rugpijn.

Deze bijwerkingen komen soms voor (komen voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers):

- Angst.
- Minder gevoel in de huid.
- Flauwvallen.
- Ademhalingsmoeilijkheden.
- Lage lichaamstemperatuur (hypothermie).
- Sommige symptomen kunt u krijgen als dit middel per ongeluk in een bloedvat wordt geïnjecteerd of als u te veel van dit middel toegediend heeft gekregen (zie ook 'Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?' hierboven). De symptomen zijn onder andere toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult)), duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, gevoelloosheid van de lippen en rond de mond, gevoelloze tong, gehoorproblemen, problemen met zien, problemen met praten, stijve spieren en beven.

Deze bijwerkingen komen zelden voor (komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers):

- Hartaanval (hartstilstand).
- Onregelmatige hartslag (aritmie).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Syndroom van Horner.

Overige mogelijke bijwerkingen zijn onder andere:

- Gevoelloosheid door irritatie veroorzaakt door de naald of de injectie. Meestal duurt dit niet lang.
- Onvrijwillige spierbewegingen (dyskinesie).

Mogelijke bijwerkingen die bij andere plaatselijke verdovingen werden opgemerkt en die misschien ook door dit middel veroorzaakt kunnen worden, zijn onder andere:

- Beschadigde zenuwen. In zeldzame gevallen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) kan dit blijvende problemen veroorzaken.
- Als een te grote dosis van dit middel in het ruggenmergvloeistof werd toegediend, kan het hele lichaam verdoofd raken.
- De toediening van een epidurale injectie (injectie in de ruimte rond uw ruggenmergzenuwen) kan een verstoring van een zenuwbaan van de hersenen naar het hoofd en de nek veroorzaken, vooral bij zwangere vrouwen, wat soms kan leiden tot een aandoening die het syndroom van Horner wordt genoemd. Deze aandoening wordt gekenmerkt door een verkleining van de pupil, een hangend bovenooglid en zweetklieren die geen zweet produceren, en verdwijnt vanzelf wanneer de behandeling wordt gestopt.

Aanvullende bijwerkingen bij kinderen

De bijwerkingen bij kinderen zijn hetzelfde als die bij volwassenen. Alleen lage bloeddruk komt minder vaak voor bij kinderen (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 kinderen) en zich ziek voelen komt vaker voor bij kinderen (komt voor bij meer dan 1 op de 10 kinderen).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Polypropyleen ampullen (met steriele blisterverpakking): Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren. / Polypropyleen ampullen (zonder blisterverpakking): Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Normaal gesproken krijgt u Ropivacaïne HCl Noridem toegediend door een arts of medisch personeel in het ziekenhuis.
- Nadat het product voor het eerst wordt geopend: de houdbaarheid (chemische en fysische stabiliteit) is aangetoond voor 24 uur bij 2 – 8 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt (bijvoorbeeld de groei van bacteriën) moet het middel meteen gebruikt worden.
- Als het middel niet onmiddellijk na de eerste opening gebruikt wordt, is degene die het toedient verantwoordelijk voor de kwaliteit van het geneesmiddel. Bekijk voor het gebruik heel goed de oplossing. De oplossing mag alleen gebruikt worden als deze helder, vrijwel geheel zonder deeltjes is en de verpakking onbeschadigd is.
- Degene die het middel toedient is er ook voor verantwoordelijk ongebruikte Ropivacaïne HCl Noridem op de juiste manier weg te gooien.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ropivacaïnehydrochloride.

1 ml oplossing voor injectie bevat ropivacaïne in de vorm van 2,12 mg ropivacaïnehydrochloridemonohydraat (gelijk aan 2 mg ropivacaïnehydrochloride).

Elke ampul met 10 ml oplossing voor injectie bevat ropivacaïne in de vorm van 21,2 mg ropivacaïnehydrochloridemonohydraat (gelijk aan 20 mg ropivacaïnehydrochloride).

Elke ampul met 20 ml oplossing voor injectie bevat ropivacaïne in de vorm van 42,3 mg

ropivacaïnehydrochloridemonohydraat (gelijk aan 40 mg ropivacaïnehydrochloride).

- De andere hulpstoffen in dit middel zijn: natriumchloride, natriumhydroxide (om pH bij te stellen), zoutzuur (3,6 %) (om pH bij te stellen) en water voor injecties. Lees rubriek 2 voor meer informatie over natrium.

Hoe ziet Ropivacaïne HCl Noridem eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ropivacaïne HCl Noridem is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

Ropivacaïne HCl Noridem 2 mg/ml oplossing voor injecties is verkrijgbaar als:

10 ml of 20 ml steriele ampullen in blisters in verpakkingen van 5. Elke ampul wordt afzonderlijk in een plastic polypropyleenblistel geplaatst.

of
10 ml of 20 ml ampullen in verpakkingen van 5. Deze verpakkingen mogen niet worden gebruikt in een intraoperatieve (aseptische) setting.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht..

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Noridem Enterprises Ltd , Evagorou and Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus

Fabrikant: DEMO SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Griekenland

Inlichtingen en correspondentie: Eureco Pharma BV, Boelewerf 2, 2987 VD Ridderkerk

In het register ingeschreven onder: RVG 123782

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland:	Ropivacain-HCl Noridem 2 mg/ml Injektionslösung
Nederland:	Ropivacaïne HCl Noridem 2 mg/ml oplossing voor injectie
Frankrijk:	ROPIVACAINE NORIDEM 2 mg/mL, solution injectable
België:	Ropivacain HCl Noridem 2 mg/ml solution injectable – oplossing voor injectie – Injektionslösung
Luxemburg:	ROPIVACAINE NORIDEM 2 mg/mL, solution injectable
Cyprus:	ZITAMIN 2 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα
Griekenland:	ZITAMIN 2 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Deze bijsluiter is een verkorte versie van de samenvatting van de kenmerken van het product. Het is beperkt tot aanwijzingen voor de behandeling en de juiste bereidingswijze van het product. De bijsluiter biedt niet genoeg informatie voor de beslissing of dit geneesmiddel toegediend kan worden. Lees de samenvatting van kenmerken van het product voor meer informatie.

In alkalische oplossingen kan bezinsel optreden aangezien ropivacaïne slecht oplosbaar is bij pH > 6. Ropivacaïne HCl Noridem 2 mg/ml oplossing voor injectie is chemisch en fysisch compatibel met de volgende producten.

Compatibiliteit met andere dan de hieronder vermelde oplossingen is niet bestudeerd.

Ropivacaïne-concentratie: 1,5 tot 2 mg/ml	
Additief	Concentratie
Fentanylcitraat	3,0 mg/l
Diamorfine HCl	25 mg/l
Ropivacaïne-concentratie: 2 mg/l	
Additief	Concentratie
Sufentanilcitraat	0,5 – 1 mg/l

Ropivacaïne HCl Noridem mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die ervaring hebben met regionale anesthesie.

Ropivacaïne HCl Noridem is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik. Ongebruikte restoplossingen moeten weggegooid worden.

Dit geneesmiddel moet voor gebruik visueel gecontroleerd worden. De oplossing mag alleen gebruikt worden als deze helder, vrijwel geheel zonder deeltjes is en de verpakking vrij is van beschadiging.

De onbeschadigde verpakking mag niet opnieuw geautoclaveerd worden.

Alleen verpakkingen met steriele ampullen in blister kunnen worden gebruikt in een intraoperatieve (aseptische) setting.

Houdbaarheid na eerste opening:

Chemische en fysische stabiliteit is aangetoond voor 24 uur bij 2 – 8 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het middel onmiddellijk gebruikt worden, tenzij de methode van opening het risico van microbiële contaminatie uitsluit. Als het middel niet meteen wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden van het product dat in gebruik is genomen de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Houdbaarheid na vermenging:

Stabiliteit, zowel chemisch als in gebruik, is aangetoond voor 96 uur bij 20 °C – 25 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt moeten mengsels onmiddellijk gebruikt worden. Wanneer het middel niet meteen wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden voor het product dat in gebruik genomen is de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen normaliter de 24 uur bij 2 °C – 8 °C niet overschrijden, tenzij de vermenging plaatsvond onder beheerste en goedgekeurde omstandigheden.

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar

De volgende tabel is een richtlijn voor toediening bij de meest gebruikte blokken. De laagst mogelijke dosis die nodig is om een effectief blok te verkrijgen, moet worden gebruikt. De ervaring van de arts en kennis van de lichamelijke toestand van de patiënt zijn belangrijk bij het bepalen van de dosering.

	Concentratie (mg/ml)	Volume (ml)	Dosis (mg)	Snelheid (minuten)	Duur (uren)
CHIRURGISCHE ANESTHESIE					
Lumbale epidurale toediening					
Chirurgie	7,5	15 – 25	113 – 188	10 – 20	3 – 5
Keizersnede	10,0	15 – 20	150 – 200	10 – 20	4 – 6
	7,5	15 – 20	113 – 150 ⁽¹⁾	10 – 20	3 – 5

	Concentratie (mg/ml)	Volume (ml)	Dosis (mg)	Snelheid (minuten)	Duur (uren)
Thoracale epidurale toediening					
Om een blok te verkrijgen voor postoperatieve pijnstilling	7,5	5 – 15 (afhankelijk van het injectieniveau)	38 – 113	10 – 20	n.v.t. ⁽²⁾
Uitgebreid zenuwblok (*)					
(Plexus-brachialisblok)	7,5	30 – 40	225 – 300 ⁽³⁾	10 – 25	6 – 10
Veldblok	7,5	1 – 30	7,5 – 225	1 – 15	2 – 6
(bijv. kleinere zenuwblokken en infiltratie)					
BEHANDELING VAN ACUTE PIJN					
Lumbale epidurale toediening					
Bolus	2,0	10 – 20	20 – 40	10 – 15	0,5 – 1,5
Intermitterende injecties (aanvulling) (bijv. de behandeling van pijn bij de bevalling)	2,0	10 – 15 (minimum tussenpauze 30 minuten)	20 – 30		
Continu infuus (bijv. bij bevallingspijn)	2,0	6 – 10 ml/uur	12 – 20 mg/uur	n.v.t.	n.v.t.
Behandeling van postoperatieve pijn	2,0	6 – 14 ml/uur	12 – 28 mg/uur	n.v.t.	n.v.t.
Thoracale epidurale toediening					
Continu infusie (behandeling van postoperatieve pijn)	2,0	6 – 14 ml/uur	12 – 28 mg/uur	n.v.t.	n.v.t.

	Concentratie (mg/ml)	Volume (ml)	Dosis (mg)	Snelheid (minuten)	Duur (uren)
Veldblok					
(bijv. kleinere zenuwblokken en infiltratie)	2,0	1 – 100	2,0 – 200	1 – 5	2 – 6
Blok van een perifere zenuw					
(bijv. femoraal of interscalenusblokkade)					
Continu infuus of intermitterende injecties	2,0	5 – 10 ml/uur	10 – 20 mg/uur	n.v.t.	n.v.t.
(bijv. behandeling van postoperatieve pijn)					
De doses in de tabel zijn de doses die noodzakelijk worden geacht om een geslaagd blok te verkrijgen, en moeten worden beschouwd als richtlijn voor gebruik bij volwassenen. De snelheid en de werkingsduur kunnen per patiënt verschillen. De cijfers in de kolom 'Dosis' geven de verwachte gemiddelde vereiste doses weer. Standaardtekstboeken moeten worden geraadpleegd voor factoren die invloed hebben op specifieke bloktechnieken, en vereisten van de individuele patiënt.					
* Wat uitgebreide zenuwblokken betreft, kan alleen een doseringsaanbeveling worden gegeven voor een plexus-brachialisblok. Andere uitgebreide zenuwblokken kunnen een lagere dosis vereisen. Er is evenwel nog geen ervaring met specifieke doses voor andere blokken.					
⁽¹⁾ Er moet een oplopende dosering worden toegepast. De startdosis van ongeveer 100 mg (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml) moet in 3 – 5 minuten worden toegediend. Zo nodig kunnen twee extra doses, in het totaal een extra 50 mg, worden toegediend. ⁽²⁾ N.v.t. = niet van toepassing ⁽³⁾ De dosis voor een uitgebreid zenuwblok moet worden aangepast volgens de plaats van toediening en de toestand van de patiënt. Interscalene en supraclaviculaire plexus-brachialisblokken kunnen vaker ernstige bijwerkingen veroorzaken, ongeacht het gebruikte lokale anestheticum (zie rubriek 4.4).					

Doorgaans vereist chirurgische anesthesie (bijvoorbeeld epidurale toediening) hogere concentraties en doseringen. De Ropivacaïne HCl Noridem 10 mg/ml oplossing wordt aanbevolen voor epidurale anesthesie waarbij een volledig motorisch blok essentieel is voor de operatie. Voor pijnstilling (bijvoorbeeld epidurale toediening voor de behandeling van acute pijn) worden de lagere concentraties en doseringen aanbevolen.

Toedieningsmethode

Zorgvuldige aspiratie voor en tijdens injectie wordt aanbevolen om intravasculaire injectie te voorkomen. Indien er een grote dosis geïnjecteerd moet worden, wordt een testdosering van 3 – 5 ml lidocaïne (lignocaïne) met adrenaline (epinefrine) aanbevolen. Onopzettelijke intravasculaire injectie kan worden herkend aan een tijdelijke stijging van de hartfrequentie en een accidentele intrathecale injectie aan tekenen van spinaal blok. Voor en tijdens het toedienen van de hoofddosis moet aspiratie worden uitgevoerd. De hoofddosis moet langzaam of met incrementele doses worden geïnjecteerd, met een snelheid van 25 – 50 mg/min, onder nauwgezette observatie van de lichaamsfuncties van de

patiënt en met behoud van verbaal contact. Als er toxische symptomen optreden, moet de injectie onmiddellijk worden stopgezet. Als een langdurig blok wordt gerealiseerd via een continue epidurale infusie of via herhaalde bolustoediening, moet rekening worden gehouden met de risico's op bereiken van een toxische plasmaconcentratie of plaatselijke beschadiging van de zenuw. Cumulatieve doses tot 675 mg ropivacaïne voor chirurgie en postoperatieve pijnstilling toegediend in 24 uur en postoperatieve continue epidurale infusies met een snelheid tot 28 mg/uur gedurende 72 uur werden goed verdragen bij volwassenen. Bij een beperkt aantal patiënten werden hogere doses tot 800 mg/dag toegediend met vrij weinig bijwerkingen.

Voor de behandeling van postoperatieve pijn kan de volgende techniek worden aanbevolen:

Indien niet preoperatief ingeleid, wordt een epiduraal blok met Ropivacaïne HCl Noridem 7,5 mg/ml geïnduceerd via een epidurale katheter. De pijnstilling wordt op peil gehouden met een infuus van Ropivacaïne HCl Noridem 2 mg/ml oplossing voor injectie. Infuussnelheden van 6 – 14 ml (12 – 28 mg) per uur geven in de meeste gevallen van matige tot ernstige postoperatieve pijn een toereikende pijnstilling met slechts een licht en niet-progressief motorisch blok. De maximale duur van epiduraal blok is 3 dagen. Het pijnstillende effect moet echter nauwgezet worden gevolgd om de katheter te kunnen verwijderen zodra de pijnandoening het toelaat. Met die techniek is een significante vermindering van de behoefte aan opiaten waargenomen.

Als een langdurig blok wordt gerealiseerd via een continue infusie of via herhaalde bolustoediening, moet rekening worden gehouden met de risico's op bereiken van een toxische plasmaconcentratie of plaatselijke beschadiging van de zenuw. Concentraties van meer dan 7,5 mg/ml ropivacaïne zijn niet gedocumenteerd bij keizersnede.

Pediatrische populatie

Epiduraal blok: Pediatrische patiënten in de leeftijd van 0 (paseborenen) tot en met 12 jaar

	Concentratie (mg/ml)	Volume (ml/kg)	Dosis (mg/kg)
BEHANDELING VAN ACUTE PIJN (per- en postoperatief)			
Eenmalig caudaal epiduraal blok			
Blok beneden T12 bij kinderen met een lichaamsgewicht tot 25 kg	2	1	2
Continu epiduraal infuus Bij kinderen met een lichaamsgewicht tot 25 kg			
0 tot 6 maanden			
Bolusdosis ^a	2	0,5 – 1	1 – 2
Infuusduur tot 72 uur	2	0,1 ml/kg/uur	0,2 mg/kg/uur
6 tot 12 maanden			
Bolusdosis ^a	2	0,5 – 1	1 – 2
Infuusduur tot 72 uur	2	0,2 ml/kg/uur	0,4 mg/kg/uur
1 tot 12 jaar			
Bolusdosis ^b	2	1	2
Infuusduur tot 72 uur	2	0,2 ml/kg/uur	0,4 mg/kg/uur

De doses in de tabel moeten worden beschouwd als een richtlijn voor gebruik in de pediatrie. Er treden individuele variaties op. Bij kinderen met een hoog lichaamsgewicht is vaak een geleidelijke verlaging van de dosis noodzakelijk. Bij de dosis moet worden uitgegaan van het ideale lichaamsgewicht. De dosis voor een eenmalig caudaal epiduraal blok en voor een epidurale bolustoediening mag bij geen enkele patiënt de 25 ml overschrijden. Standaardtekstboeken moeten worden geraadpleegd voor factoren die invloed hebben op specifieke bloktechnieken en vereisten van de individuele patiënt.

^a De lagere doseringen worden aanbevolen voor een thoracaal epiduraal blok en de hogere doseringen worden aanbevolen voor een lumbaal of caudaal epiduraal blok.

^b Aanbevolen voor lumbale epidurale blokken Voor thoracale epidurale pijnstilling is het gangbaar om een lagere bolusdosis te hanteren.

Blokkeren van perifere zenuwen: Baby's van 1 jaar en kinderen tot 12 jaar

	Concentratie (mg/ml)	Volume (ml/kg)	Dosis (mg/kg)
BEHANDELING VAN ACUTE PIJN (per- en postoperatief) Eenmalige injecties voor het blokkeren van perifere zenuwen (bijv. ilio-inguinalis-zenuwblok, plexus-brachialisblok, fascia iliaca-blok)	2,0	0,5 – 0,75	1,0 – 1,5
Meerdere blokken	2,0	0,5 – 1,5	1,0 – 3,0
Continu infuus voor het blokkeren van perifere zenuwen Infuusduur tot 72 uur	2,0	0,1 – 0,3 ml/kg/uur	0,2 – 0,6 mg/kg/uur

De doses in de tabel moeten worden beschouwd als een richtlijn voor gebruik in de pediatrie. Er treden individuele variaties op. Bij kinderen met een hoog lichaamsgewicht is vaak een geleidelijke verlaging van de dosis noodzakelijk.

Bij de dosis moet worden uitgegaan van het ideale lichaamsgewicht. Standaardtekstboeken moeten worden geraadpleegd voor factoren die invloed hebben op specifieke bloktechnieken en vereisten van de individuele patiënt.

Toedieningsmethode

Zorgvuldige aspiratie voor en tijdens injectie wordt aanbevolen om intravasculaire injectie te voorkomen. Tijdens de injectie moeten de vitale lichaamsfuncties van de patiënt nauwkeurig worden geobserveerd. Als er toxische symptomen optreden, moet de injectie onmiddellijk worden stopgezet. Fractionering van de berekende dosis voor lokale anesthesie wordt aanbevolen, ongeacht de wijze van toediening.

Het gebruik van Ropivacaïne HCl Noridem 7,5 en 10 mg/ml oplossing voor injectie kan mogelijk systemische en centrale toxiciteit bij kinderen veroorzaken. Voor deze doelgroep is een lagere dosering (Ropivacaïne HCl Noridem 2 mg/ml oplossing voor injectie) beter geschikt. De aangegeven doses Ropivacaïne HCl Noridem voor een perifeer blok bij baby's en kinderen kunnen dienen als leidraad voor het gebruik bij kinderen die geen ernstige ziekte hebben. Bij kinderen met ernstige ziektes worden meer gematigde doses en nauwkeurige observatie aanbevolen. Eenmalige injecties voor het blokkeren van perifere zenuwen (bijv. ilio-inguinalis-zenuwblok, plexus-brachialisblok, fascia iliaca-blok) mogen een dosis van 2,5 – 3,0 mg/kg niet overschrijden.

Het gebruik van ropivacaïne bij premature kinderen is niet gedocumenteerd.