

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Ropivacaïne HCl Noridem 5 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.

Hoe Ropivacaïne HCl middel wordt gebruikt:

- Bij volwassenen wordt dit middel gebruikt voor verdoving (anesthesie) van het deel van het lichaam dat geopereerd zal worden. Het middel wordt met een naald in het onderste deel van uw ruggengraat geïnjecteerd. Hiermee wordt de pijn in uw onderlichaam voor een korte tijd (doorgaans 1 tot 2 uur lang) snel verdoofd. Dit heet een 'spinaal blok' (of 'spinaal').
- Bij kinderen van 1 tot 12 jaar wordt dit middel gebruikt voor het verdoven (anesthesie) van delen van het lichaam. Deze manier van verdoven wordt gebruikt om pijn te voorkomen of om pijn te verlichten.

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 kinderen moet u extra voorzichtig zijn met het gebruik van dit middel omdat de veiligheid en werkzaamheid

van dit middel als het wordt toegediend in het onderste deel van de ruggengraat nog niet is vastgesteld bij kinderen.

- Bij kinderen jonger dan 1 jaar omdat injecties met dit middel voor het verdoven van delen van het lichaam 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 hartritmestoornissen (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 terecht komt.

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 31,5 mg natrium (hoofdingrediënt van keuken- en tafelzout). Dit komt overeen met 1,58% van de maximale dagelijkse natrium-inname van een volwassene.

Ampul van 20 ml: Elke ampul van dit geneesmiddel bevat 63 mg natrium (hoofdingrediënt van keuken- en tafelzout). Dit komt overeen met 3,15% 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 injectie in het onderste deel van uw ruggengraat.
- een injectie in de buurt van het lichaamsdeel dat verdoofd moet worden.

Wanneer dit middel in het lichaam wordt geïnjecteerd, kunnen de zenuwen geen prikkels meer doorgeven aan de hersenen. Hierdoor voelt u geen pijn, warmte of kou op de verdoofde plaats. 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.
- Gezichtproblemen.

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 middel 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).

Overige mogelijke bijwerkingen zijn onder andere:

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

De mogelijke bijwerkingen als dit middel toegediend wordt in het onderste deel van de ruggengraat kunnen vaker voorkomen dan die bij andere procedures met andere willekeurige middelen voor plaatselijke verdoving.

Mogelijke bijwerkingen die geconstateerd werden bij andere lokale anesthetica en die misschien ook door Ropivacaïne HCl Noridem veroorzaakt kunnen worden, zijn onder andere:

- Beschadiging van de zenuwen. In zeldzame gevallen (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers) kan dit blijvende problemen veroorzaken
- Als te veel Ropivacaïne HCl Noridem toegediend wordt in de ruggengraatvloeistof, 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 dient 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 5,29 mg ropivacaïnehydrochloridemonohydraat (gelijk aan 5 mg ropivacaïnehydrochloride).

Elke ampul met 10 ml oplossing voor injectie bevat ropivacaïne in de vorm van 52,9 mg ropivacaïnehydrochloridemonohydraat (gelijk aan 50 mg ropivacaïnehydrochloride).

Elke ampul met 20 ml oplossing voor injectie bevat ropivacaïne in de vorm van 105,8 mg ropivacaïnehydrochloridemonohydraat (gelijk aan 100 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 is verkrijgbaar als:

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

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

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsformaten in de handel zijn.

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

In het register ingeschreven onder: RVG 123783

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

Duitsland:	Ropivacain-HCl Noridem 5 mg/ml Injektionslösung
Nederland:	Ropivacaïne HCl Noridem 5 mg/ml oplossing voor injectie
Frankrijk:	ROPIVACAINE NORIDEM 5 mg/mL, solution injectable
België:	Ropivacain HCl Noridem 5 mg/ml solution injectable – oplossing voor injectie – Injektionslösung
Luxemburg:	ROPIVACAINE NORIDEM 5 mg/mL, solution injectable
Cyprus:	ZITAMIN 5 mg / mL Ενέσιμο διάλυμα

Griekenland: ZITAMIN 5 mg / mL Ενέσιμο διάλυμα

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien 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.

Aangezien er geen compatibiliteitsonderzoek bekend is, mag dit geneesmiddel niet verdund of met andere geneesmiddelen vermengd worden. In alkalische oplossingen kan bezinksel optreden aangezien ropivacaïne slecht oplosbaar is bij pH > 6.

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.

Ropivacaïne HCl Noridem is alleen bestemd 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.

Intrathecale injectie voor chirurgische anesthesie

Dosering

De volgende tabel is een richtlijn voor dosering van de meest gebruikte blokken. De kleinste 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.

Tabel 1 Dosering voor intrathecale toediening bij volwassenen

	Concentratie (mg/ml)	Volume (ml)	Dosis (mg)	Snelheid (minuten)	Duur (uren)
CHIRURGISCHE ANESTHESIE Intrathecale toediening					
Chirurgie	5,0	3 – 5	15 – 25	1 – 5	2 – 6

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.

Wijze van toediening

Zorgvuldige aspiratie voor en tijdens injectie wordt aanbevolen om intravasculaire injectie te voorkomen.

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 vitale lichaamsfuncties van de patiënt en met behoud van verbaal contact. Als er toxische symptomen optreden, moet de injectie onmiddellijk worden stopgezet.

De intrathecale injectie moet worden uitgevoerd nadat de subarachnoïdale ruimte is vastgesteld en er lichaamsvocht uit de spinale naald komt of geaspireerd kan worden.

Pediatrische populatie

Intrathecale toediening is niet onderzocht bij baby's, kleuters en kinderen.

Ropivacaïne HCl Noridem 5 mg/ml oplossing voor injectie is niet goedgekeurd voor kinderen < 1 jaar. Bij pasgeborenen kan bijzondere aandacht vereist zijn omdat de metabole paden nog niet volgroeid zijn. De sterkere variaties van de plasmaconcentraties van ropivacaïne die in klinische studies bij pasgeborenen werden waargenomen, wijzen erop dat er een hoger risico op systemische toxiciteit zou kunnen zijn in die leeftijdsgroep.

Eenmalige injectie voor het blokkeren van perifere zenuwen

Dosering

Pediatrische populatie

Tabel 2 Baby's van 1 jaar en kinderen tot 12 jaar

	Conc. mg/ml	Volume ml	Dosis mg
Eenmalige injecties voor het blokkeren van perifere zenuwen (bijv. ilio-inguinalis-zenuwblok, plexus-brachialisblok, fascia iliaca-blok) bij kinderen in de leeftijd van 1 tot 12 jaar	5,0	0,5 – 0,6	2,5 – 3,0

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.

De aangegeven doses 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.

Ropivacaïne 5 mg/ml is niet goedgekeurd voor gebruik bij kinderen < 1 jaar. Het gebruik van ropivacaïne bij premature baby's is niet gedocumenteerd.

Wijze van toediening

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.

Bij echografietoepassingen kunnen vaak lagere doseringen vereist zijn.

Bij toediening van Ropivacaïne HCl Noridem 5 mg/ml in doseringen van 3,5 mg/kg (0,7 ml/kg) werden hoge totaalconcentraties van plasma geconstateerd, zonder dat zich systemische toxiciteit voordeed. Het gebruik van een lagere concentratie ropivacaïne wordt aanbevolen voor blokken waar hoge doseringen boven de 3 mg/kg (0,6 ml/kg) vereist zijn (bijv. een fascia iliaca-blok).