

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Naropin 5 mg/ml, oplossing voor injectie Ropivacaïnehydrochloride

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

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- 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 of verpleegkundige.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Naropin en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Naropin krijgt toegediend?
3. Hoe wordt Naropin aan u toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Naropin?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS NAROPIN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

De naam van uw geneesmiddel is “Naropin oplossing voor injectie”.

- Dit geneesmiddel bevat ropivacaïnehydrochloride.
- Het geneesmiddel behoort tot de groep van geneesmiddelen die lokale anesthetica worden genoemd.

Naropin wordt bij volwassenen gebruikt om de plaats van uw lichaam te verdoven (anestheseren) waaraan u wordt geopereerd. Het wordt geïnjecteerd in het onderste gedeelte van uw ruggengraat. Hierdoor voelt u voor een bepaalde tijd (meestal 1 tot 2 uur) geen pijn in het gedeelte onder uw middel. Deze injectie wordt ook wel een ruggenprik genoemd.

Bij kinderen van 1 tot en met 12 jaar om delen van het lichaam te verdoven (anestheseren). Het wordt gebruikt om pijn te voorkomen of te verlichten.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NAROPIN KRIJGT TOEGEDIEND?

Naropin mag niet aan u worden toegediend:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor ropivacaïnehydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van Naropin (zie rubriek 6: ‘Aanvullende informatie’);
- als u allergisch bent voor een ander plaatselijk verdovend middel van dezelfde klasse (zoals lidocaïne of bupivacaïne);
- als u een verminderd bloedvolume heeft (hypovolemie);
- in een bloedvat om een bepaald gebied van uw lichaam te verdoven of in uw baarmoederhals om pijn te verlichten tijdens de bevalling.

Als u niet zeker weet of één van bovenstaande punten op u van toepassing is, overleg dan met uw arts voordat u Naropin krijgt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn toegediend krijgt:

- Als u problemen met uw hart, lever of nieren heeft. Vertel uw arts als u een van deze problemen heeft omdat uw arts de dosering van Naropin misschien aan moet passen.
- Als u ooit is verteld dat u een zeldzame bloedafwijking heeft die porfyrie heet, of als porfyrie in uw familie voorkomt. Vertel uw dokter wanneer u of een familielid porfyrie heeft omdat uw dokter u zonodig een ander middel voor verdoving kan geven.
- Vertel uw dokter over ziektes of medische problemen die u heeft, voordat u wordt behandeld.

Wees extra voorzichtig:

- Bij kinderen daar het gebruik van Naropin injecties in het onderste gedeelte van de ruggengraat bij kinderen niet is vastgesteld
- Bij kinderen < 1 jaar daar het gebruik van Naropin injecties om lichaamsdelen te verdoven bij jongere kinderen niet is vastgesteld

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidengeneesmiddelen. De werking van deze geneesmiddelen zou door Naropin kunnen worden veranderd. Deze geneesmiddelen zouden ook de werking van Naropin kunnen veranderen.

U moet het uw arts beslist vertellen als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere plaatselijk verdovende middelen;
- zware pijnstillers zoals morfine of codeïne;
- geneesmiddelen tegen onregelmatige hartslag (aritmie) zoals lidocaïne en mexiletine.

Uw arts moet weten of u deze geneesmiddelen gebruikt om zo de juiste dosis Naropin voor u te bepalen.

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

- geneesmiddelen tegen depressie (zoals fluvoxamine);
- antibiotica tegen infecties door bacteriën (zoals enoxacine).

Deze geneesmiddelen zorgen ervoor dat Naropin langer in het lichaam blijft. Als u deze geneesmiddelen gebruikt, moet langdurig gebruik van Naropin worden voorkomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel uw arts als u zwanger bent, als u plannen heeft om zwanger te worden of als u borstvoeding geeft voordat u Naropin krijgt toegediend. Het is niet bekend of ropivacaïnehydrochloride de zwangerschap beïnvloedt of in de moedermelk terecht komt. Als u dit medicijn krijgt terwijl u zwanger bent, kan dit invloed hebben op de hartslag van uw baby (ook wel foetale hartfrequentie genoemd). Uw arts moet de foetale hartfrequentie in de gaten houden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Naropin kan een gevoel van slaperigheid veroorzaken en het kan uw reactievermogen beïnvloeden. Nadat Naropin aan u is toegediend, dient u tot de volgende dag geen auto te rijden of gereedschap of machines te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Naropin

Dit geneesmiddel bevat 31,51 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 10 ml ampul. Dit komt overeen met 1,58% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE WORDT NAROPIN AAN U TOEGEDIEND?

Naropin wordt door een arts toegediend. De dosis die uw arts aan u toedient, is afhankelijk van de soort pijnverlichting die u nodig heeft. Het is ook afhankelijk van uw lichaamsgewicht, leeftijd en lichamelijke conditie.

Naropin wordt aan u toegediend:

- door een injectie in het onderste gedeelte van uw ruggengraat.
- door een injectie vlakbij het lichaamsdeel dat verdoofd moet worden

Als Naropin wordt toegediend, verhindert het de zenuwen om pijnsignalen naar de hersenen te sturen. Dit zorgt ervoor dat u geen pijn, warmte of kou voelt op de plaats waar het is toegediend. Soms kunt u op die plaatsen nog wel een ander gevoel waarnemen zoals druk of aanraking.

Uw arts is op de hoogte van de juiste wijze van toediening van dit medicijn.

Wat u moet doen als er meer van Naropin aan u is toegediend dan zou mogen?

Ernstige bijwerkingen door een teveel aan Naropin vereisen een speciale behandeling en uw dokter is opgeleid om met zulke situaties om te gaan. Gewoonlijk zijn de eerste signalen na toediening van teveel Naropin als volgt:

- duizeligheid of licht gevoel in het hoofd;
- verdoving van de lippen en rond de mond;
- verdoving van de tong;
- problemen met horen;
- problemen met het zien.

Om het risico op ernstige bijwerkingen te verminderen, zal uw arts stoppen met het toedienen van Naropin als deze verschijnselen optreden. Als u deze signalen herkent, of als u denkt dat u teveel Naropin heeft gekregen, **moet u dit direct aan uw arts vertellen.**

Andere ernstige bijwerkingen door toediening van teveel Naropin zijn spraakproblemen, spiertrekkingen, trillen, rilling, toevallen (stuipen) en bewusteloos raken.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Naropin bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Belangrijke bijwerkingen om op te letten:

Plotselinge levensbedreigende allergische reacties (zoals anafylaxie, waaronder anafylactische shock) zijn zeldzaam, en komen voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 10.000 personen. Mogelijke tekenen hiervan zijn het plotseling opkomen van huiduitslag (met of zonder bultjes) of jeuk; zwelling van uw gezicht, uw lippen, uw tong of andere lichaamsdelen; kortademigheid, piepende ademhaling of moeilijkheden met ademen; een gevoel van bewustzijnsverlies. **Als u denkt dat Naropin een allergische reactie veroorzaakt, vertel dit dan direct aan uw arts.**

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 gebruiker op de 10)

- verlaagde bloeddruk (hypotensie). Dit kan u duizelig maken of een licht gevoel in uw hoofd geven
- misselijkheid.

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 100)

- 'slapende' lichaamsdelen;
- duizeligheid;
- hoofdpijn;
- vertraagde of versnelde hartslag (bradycardie, tachycardie);
- verhoogde bloeddruk
- braken;
- moeite met plassen.
- Verhoogde temperatuur (koorts) of koude rillingen
- Pijn in uw rug.

Soms (Komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 1.000)

- angst;
- verminderde gevoeligheid of gevoel in uw huid;
- flauwvallen;
- moeite met ademen;
- lage lichaamstemperatuur
- sommige verschijnselen treden op als Naropin per ongeluk in een bloedvat is toegediend, of als teveel Naropin aan u is toegediend (zie ook hierboven onder "Wat u moet doen als er meer van Naropin aan u is toegediend dan zou mogen"). Deze verschijnselen bestaan uit toevallen (stuipen), duizeligheid of licht gevoel in uw hoofd, verdoofd gevoel van uw lippen en rond uw mond,

verdoofd gevoel van uw tong, problemen met horen, problemen met zien, problemen met spreken stijve spieren en rillen.

Zelden (komt voor bij 1 op 10 gebruikers op de 10.000)

- hartaanval;
- onregelmatige hartslag (aritmie).

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

- syndroom van Horner (een ziekte waarbij uw pupil kleiner wordt, het bovenste ooglid wat naar beneden gaat hangen en uw zweetklieren geen zweet meer maken).
-

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

- verdoving als gevolg van irritatie van uw zenuwen door de naald of de injectie. Dit gaat meestal snel voorbij.
- Ongecontroleerde spierbewegingen (dyskinesie).

Mogelijke bijwerkingen die zijn waargenomen bij gebruik van andere plaatselijk verdovende middelen en die ook door Naropin veroorzaakt kunnen worden, zijn:

- beschadiging van uw zenuwen. Dit komt zelden voor (bij 1 tot 10 gebruikers op de 10.000 personen) maar kan blijvende schade veroorzaken;
- als teveel Naropin in uw rug is toegediend, kan het hele lichaam verdoofd raken (geanestheseerd).
- Krijgt u een ruggenprik (een prik in de ruimte rond de zenuwen van uw ruggenmerg)? Dan kan dat zorgen voor een storing van een zenuwbaan die vanuit uw hersenen naar uw hoofd en nek gaat. Dit gebeurt vooral bij zwangere vrouwen. Deze storing kan ervoor zorgen dat u een ziekte krijgt die het syndroom van Horner heet. U krijgt de volgende klachten: uw pupil wordt kleiner, het bovenste ooglid gaat wat naar beneden hangen, en uw zweetklieren maken geen zweet meer. Deze klachten gaan vanzelf weg als u met de behandeling stopt.

Kinderen

Bij kinderen zijn de bijwerkingen bijna het zelfde als bij volwassenen. Lage bloeddruk komt minder vaak voor bij kinderen (bij 1 tot 10 kinderen op de 100). Braken komt vaker voor bij kinderen (bij meer dan 1 op de 10 kinderen).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts 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 NAROPIN?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik Naropin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren.
- Naropin wordt gewoonlijk door uw arts of in het ziekenhuis bewaard. Zij zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van het product wanneer het product al open is en niet meteen wordt gebruikt. Het geneesmiddel dient voor gebruik visueel nagekeken te worden. De oplossing dient alleen gebruikt te worden wanneer deze helder is, praktisch vrij van deeltjes en wanneer de verpakking onbeschadigd is.
- Zij zijn ook verantwoordelijk voor het correct vernietigen van restanten Naropin.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Naropin

Het werkzame bestanddeel is ropivacaïnehydrochloride. Naropin 5 mg/ml bevat 5 mg ropivacaïnehydrochloride per milliliter oplossing.

De andere bestanddelen zijn natriumchloride, zoutzuur en/of natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Naropin er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Naropin is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

Naropin oplossing voor injectie 5 mg/ml is als volgt beschikbaar:

- Verpakkingen van 5 of 10 polypropylenen ampullen (Polyamp) à 10 ml.

Niet alle verpakkingen worden op de markt gebracht.

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

Houder van de vergunning

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus,
Dublin 24, Ierland

NL: +31 207 095 007

Fabrikant

AstraZeneca AB
Forskargatan 18
SE-151 36 Södertälje
Zweden
Tel +46 (0)8 553 260 00

Aspen Notre Dame De Bondeville
1 Rue De L Abbaye
Notre-Dame-De-Bondeville
76960 Frankrijk

Naropin 5 mg/ml is ingeschreven in het register onder RVG 27204.

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

Naropin	Oostenrijk, België, Denemarken, Duitsland, Griekenland, Luxemburg, Nederland, Spanje, Verenigd Koninkrijk.
Naropeine	Frankrijk, Portugal.
Naropina	Italië

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2025.

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

Naropin 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor intrathecale toediening
ropivacaïnehydrochloride

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Naropin 5 mg/ml:

1 ml oplossing voor injectie bevat ropivacaïnehydrochloride-monohydraat, overeenkomend met 5 mg ropivacaïnehydrochloride.

1 ampul van 10 ml oplossing voor injectie bevat ropivacaïnehydrochloride-monohydraat, overeenkomend met 50 mg ropivacaïnehydrochloride.

Hulpstof:

Iedere 10 ml ampul bevat 1,37 mmol (31,5 mg) natrium.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1 van de SPC.

KLINISCHE GEGEVENS

Therapeutische indicaties

Naropin 5 mg/ml wordt toegepast bij volwassenen

- als intrathecale toediening bij chirurgische anesthesie.

Bij zuigelingen van 1 jaar en kinderen tot en met 12 jaar bij acute pijnbestrijding (per- en postoperatief)

- enkelvoudige perifere zenuw blokkade

Dosering en wijze van toediening

Naropin dient alleen gebruikt te worden door, of onder supervisie van, specialisten met ervaring in regionale anesthesie.

Dosering

De navolgende tabel is een leidraad voor de dosering van een intrathecaal blok bij volwassenen. De laagst mogelijke dosering vereist voor een effectieve blokkade moet worden gebruikt. De ervaring van de specialist en zijn kennis van de lichamelijke conditie van de patiënt zijn van belang voor bepaling van de uiteindelijk toe te dienen dosis.

Tabel 1 Dosering voor intrathecaal gebruik bij volwassenen

	Conc.	Volume	Dosis	Aanvang blokkade	Duur blokkade
	mg/ml	ml	mg	minuten	uren
CHIRURGISCHE INGREPEN					
Intrathecale toediening					
Chirurgie	5,0	3-5	15-25	1-5	2-6

De bovenvermelde doseringen zijn in het algemeen nodig voor een bevredigende blokkade en dienen te worden beschouwd als adviesdoseringen bij volwassenen. Individuele variaties in aanvang en duur van het blok treden op. De getallen in de kolom 'Dosis' geven de verwachte benodigde doseringsrange weer. De gebruikelijke naslagwerken dienen te worden geraadpleegd, voor zowel het gebruik van andere lokaal anesthetische technieken, als de vereisten voor de individuele patiënt.

Pediatrie patiënten

Intrathecale toediening is niet onderzocht bij zuigelingen, peuters en kinderen.

De veiligheid en effectiviteit van ropivacaine 5 mg/ml voor perifere zenuw blokkade bij kinderen jonger dan 1 jaar is niet vastgesteld.

Naropin 5 mg/ml is niet geregistreerd voor gebruik bij kinderen < 1 jaar. Neonaten behoeven speciale aandacht omdat de metabole systemen nog niet geheel ontwikkeld zijn. De grotere variaties in plasmaconcentraties van ropivacaine waargenomen bij klinische studies met neonaten doen vermoeden dat er een toegenomen risico is van systemische toxiciteit bij deze leeftijdsgroep.

Wijze van toediening

Voorafgaand aan en gedurende de injectie wordt zorgvuldig aspireren aanbevolen om een ongewilde intravasculaire injectie te voorkomen.

Er dient zowel vóór als tijdens de toediening van de hoofddosis te worden geaspireerd. De hoofddosis dient langzaam met een snelheid van 25-50 mg/min te worden toegediend. Tegelijkertijd dienen de vitale functies van de patiënt nauwkeurig in de gaten te worden gehouden en moet met de patiënt een mondeling contact worden onderhouden.

Indien toxische verschijnselen optreden dient de toediening onmiddellijk te worden gestaakt.

Pas nadat de subarachnoïdale ruimte is geïdentificeerd en helder cerebrospinaal vloeistof uit de spinale naald loopt c.q. er is geaspireerd mag pas de intrathecale injectie worden gegeven.

Enkelvoudige injectie voor perifere zenuw blokkade

Pediatische patiënten

Tabel 2 Kinderen van 1 tot en met 12 jaar

	Conc.	Volume	Dose
	mg/ ml	ml /kg	mg/kg
Enkelvoudige injectie voor perifere zenuw blokkade (bijv. ilioinguinale zenuw blokkade, brachiale plexus blokkade) bij kinderen van 1 tot 12 jaar	5.0	0.5-0.6	2.5-3.0

De doses in de tabel dienen als richtlijn voor gebruik bij kinderen beschouwd te worden. Individuele variaties komen voor. Bij kinderen met een groot lichaamsgewicht is vaak een geleidelijke verlaging van de dosering nodig en moet gebaseerd zijn op het ideale lichaamsgewicht. Standaard boekwerken dienen geraadpleegd te worden voor factoren die van invloed kunnen zijn op specifieke blokkade technieken en voor individuele patiënten behoeften.

De doses voor perifere blokkade bij zuigelingen en kinderen zijn een richtlijn voor gebruik bij kinderen zonder ernstige aandoening. Meer conservatieve doses en nauwgezette observatie wordt aanbevolen bij kinderen met een ernstige aandoening.

Naropin 5 mg/ml is niet geregistreerd voor gebruik bij kinderen <1 jaar; het gebruik van ropivacaine bij premature kinderen is niet gedocumenteerd.

Wijze van toediening

Voorafgaand aan en gedurende de injectie wordt zorgvuldig aspireren aanbevolen om een ongewilde intravasculaire injectie te voorkomen.

Gedurende de injectie dienen de vitale functies van de patiënt nauwlettend te worden gevolgd. Indien toxische verschijnselen optreden dient de toediening onmiddellijk te worden gestaakt. Het toedienen van de berekende dosis van hete lokaal anestheticum in fracties wordt aanbevolen. Met ultrasound technieken zijn vaak lagere dosis nodig (zie rubriek 5.2).

Hoge totale plasmaconcentraties zijn waargenomen bij toediening van ropivacaine 5 mg/ml in doses van 3.5 mg/kg (0.7 ml/kg) zonder dat systemisch toxische verschijnselen optraden. Het wordt aanbevolen om lagere ropivacaine concentratie te gebruiken bij blokkades waar hoge volumina hoger dan 4 mg/kg dosis (0.6 ml/kg), nodig zijn, (bijv. fascia iliaca compartiment blokkade)

Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor ropivacaine of voor andere lokaal anesthetica van het amidetype.
- Met algemene contra-indicaties - onafhankelijk van het gebruikte lokaal anestheticum - voor epidurale anesthesie, dient rekening te worden gehouden.
- Intraveneuze regionale anesthesie.
- Paracervicale anesthesie bij obstetrische ingrepen.
- Grote zenuwblokkades bij hypovolemische patiënten.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Regionale anesthesie dient altijd te worden uitgevoerd in voldoende uitgeruste en bemande ruimtes. Geneesmiddelen en andere benodigdheden, noodzakelijk voor bewaking en reanimatie, dienen onder handbereik te zijn.

Patiënten dienen bij het zetten van een groot blok in optimale conditie te zijn en vóór de toediening van het lokaal anestheticum dient een intraveneuze lijn te worden ingebracht ten behoeve van eventuele toediening van levensreddende medicatie.

De uitvoerende arts dient de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen te nemen om een intravasculaire injectie te vermijden (zie rubriek 4.2 van de SPC). Tevens dienen zij vertrouwd te zijn met de te gebruiken techniek en dienen zij op de hoogte te zijn van diagnostiek en behandeling van ongewenste bijwerkingen, systemische toxiciteit en andere complicaties die zich bij gebruik van lokaal anesthetica kunnen voordoen. Na intrathecale toediening is systemische toxiciteit niet te verwachten vanwege de lage toegediende dosis. Een overmatige dosis in de subarachnoïde ruimte kan aanleiding geven tot een totaal spinaal blok (zie rubriek 4.9 van de SPC).

Cardiovasculair

Patiënten die worden behandeld met antiarrhythmica klasse III (bijvoorbeeld amiodaron) dienen onder streng toezicht te staan en ECG monitoring dient overwogen te worden, aangezien cardiovasculaire effecten additief kunnen zijn.

Overgevoeligheid

Men dient rekening te houden met mogelijke kruisovergevoeligheid met andere lokaal anesthetica van het amidetype (zie rubriek 4.3 van de SPC).

Hypovolemie

Patiënten met hypovolemie ten gevolge van welke reden dan ook kunnen plotseling een ernstige hypotensie ontwikkelen tijdens epidurale anesthesie, onafhankelijk van het gebruikte lokaal anestheticum.

Patiënten in een algemene slechte conditie

Patiënten die in een slechte algemene conditie zijn als gevolg van hun leeftijd of andere compromitterende factoren, zoals een partieel of totaal AV-blok, leverziekte in een vergevorderd stadium, of een ernstige nierfunctiestoornis, vereisen bijzondere aandacht; regionale anesthesie is echter vaak geïndiceerd bij deze patiënten.

Patiënten met lever- en nierfunctiestoornissen

Ropivacaïne wordt in de lever gemetaboliseerd en dient derhalve met de nodige voorzichtigheid te worden toegepast bij patiënten met ernstige leverziekten; vanwege de vertraagde eliminatie zouden de herhaalde doseringen mogelijk moeten worden verlaagd.

Bij patiënten met nierfunctiestoornissen is het doorgaans niet nodig de dosering aan te passen voor een enkele dosis of een korte behandeling. De acidose en verlaagde plasma-eiwitconcentratie, die vaak voorkomen bij patiënten met chronisch nierfalen, kunnen het risico van systemische toxiciteit verhogen.

Acute Porfyrie

Naropin oplossing voor injectie is mogelijk porphyrogeen en dient alleen aan patiënten te worden voorgeschreven met acute porfyrie wanneer er geen veiliger alternatief voorhanden is. Geschikte voorzorgsmaatregelen dienen in acht te worden genomen bij kwetsbare patiënten volgens standaard tekstboeken en/of in overleg met een deskundige op het gebied van deze ziekte.

Hulpstoffen met erkende werking/effect

Dit geneesmiddel bevat 31,51 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 10 ml ampul. Dit komt overeen met 1,58% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Langdurige toediening

Een aanhoudende toediening van ropivacaïne moet worden vermeden bij patiënten die tegelijkertijd worden behandeld met sterke CYP1A2 remmers, zoals bijv. fluvoxamine en enoxacine (zie rubriek 4.5 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie' van de SPC).

Pediatrie patiënten

Intrathecale toediening bij zuigelingen, peuters en kinderen is niet onderzocht.

De veiligheid en effectiviteit van ropivacaïne 5 mg/ml voor perifere zenuw blokkade bij kinderen jonger dan 1 jaar is niet vastgesteld.

Naropin 5 mg/ml is niet geregistreerd voor gebruik bij kinderen < 1 jaar. Neonaten behoeven speciale aandacht omdat de metabole systemen nog niet volgroeid zijn. De grotere variaties in plasmaconcentraties van ropivacaïne waargenomen bij klinische studies met neonaten doen vermoeden dat er een toegenomen risico is van systemische toxiciteit bij deze leeftijdsgroep.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Naropin dient met de nodige voorzichtigheid te worden toegepast bij patiënten waarbij andere lokaal anesthetica worden toegepast of aan wie medicatie wordt verstrekt waarvan de chemische structuur verwant is aan lokaal anesthetica van het amidetype - zoals bepaalde antiarrhythmica, bijvoorbeeld lidocaïne en mexiletine - omdat de systemische toxische effecten additief zijn. Gelijktijdig gebruik van Naropin met algemene anesthetica of met morfinomimetica kan tot potentiëring van elkaars (bij)werkingen leiden.

Specifieke interactie studies met ropivacaïne en klasse III antiarrhythmica (bijvoorbeeld amiodarone) zijn niet uitgevoerd, maar voorzichtigheid is geboden (zie ook rubriek 4.4 van de SPC).

Cytochroom P450 (CYP)1A2 is betrokken bij het ontstaan van de belangrijkste metaboliet 3-hydroxyropivacaïne. Bij gelijktijdige toediening van fluvoxamine, een selectieve krachtige remmer van CYP1A2, werd in vivo de plasmaklaring van ropivacaïne met maximaal 77% gereduceerd. Als gevolg hiervan kunnen sterke remmers van CYP1A2, zoals bijvoorbeeld fluvoxamine en enoxacine, die tegelijkertijd tijdens een langere toediening van Naropin worden toegediend interfereren met ropivacaïne. Bij patiënten die tegelijkertijd met sterke CYP1A2 remmers worden behandeld, moet een verlengde toediening van Naropin worden vermeden (zie rubriek 4.4 van de SPC).

Bij gelijktijdige toediening van ketoconazol, een selectieve en sterke remmer van CYP3A4, werd *in vivo* de plasmaklaring van ropivacaïne met 15% gereduceerd. Het is echter niet waarschijnlijk dat de remming van dit iso-enzym klinisch relevant is.

Ropivacaïne is *in vitro* een competitieve remmer van CYP2D6, maar bij de klinisch relevante plasmaspiegel van ropivacaïne schijnt er van enige remming geen sprake te zijn.

Overdosering

Symptomen

Ongewilde intravasculaire injecties van lokale anesthetica kunnen ogenblikkelijk (binnen seconden tot enkele minuten) systemische toxische effecten veroorzaken. In geval van overdosering zullen, afhankelijk van de injectieplaats, de piek-plasmaconcentraties pas één tot twee uur na toediening worden bereikt; symptomen van toxiciteit zullen derhalve vertraagd optreden. Zie rubriek 4.8 Bijwerkingen: 'Acute systemische toxiciteit', 'Centraal zenuwstelsel' en 'Cardiovasculaire toxiciteit'.

Vanwege die lage dosis die bij een intrathecale toediening wordt gegeven is systemische toxiciteit niet te verwachten. Een excessieve dosis toegediend in de subarachnoïde ruimte kan leiden tot een spinaal blok.

Behandeling

Als verschijnselen van acute toxiciteit optreden dient de toediening van het lokaal anestheticum onmiddellijk te worden gestaakt. Symptomen van het centrale zenuwstelsel (convulsies, depressie van het centrale zenuwstelsel) dienen direct te worden behandeld met geschikte luchtweg-/ademhalingsondersteuning en het toedienen van anticonvulsieve middelen.

In geval van een cardiorespiratoir arrest dient onmiddellijk cardiopulmonale resuscitatie te worden toegepast. Optimale oxygenatie, ventilatie, ondersteuning van de circulatie en behandeling van de acidose zijn van vitaal belang.

In geval van een cardiovasculaire depressie (hypotensie, bradycardie) dient toereikende behandeling met vloeistoffen voor injectie, vasopressoren en of inotrope middelen dient overwogen te worden.

In geval van een hartstilstand kan langdurige reanimatie nodig zijn.

FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride, zoutzuur (E507), natriumhydroxide (E524), water voor injectie.

Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheid, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden. Alkaliseren van de oplossing voor injectie kan leiden tot een neerslag daar ropivacaïne boven pH 6.0 slecht oplosbaar is.

Houdbaarheid

3 jaar.

Houdbaarheid na openen:

Dit product dient onmiddellijk gebruikt te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Aard en inhoud van de verpakking

5 en 10 polypropyleen ampullen à 10 ml in steriele blisterverpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

De polypropyleen ampullen zijn speciaal ontworpen voor het zogeheten 'Luer lock' en 'Luer fit' systeem.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Naropin is vrij van conserveermiddel en derhalve voor éénmalig gebruik. Een restant oplossing uit een eenmaal geopende primaire verpakking moet worden vernietigd.

Het geneesmiddel dient voor gebruik visueel nagekeken te worden. De oplossing dient alleen gebruikt te worden wanneer deze helder is, praktisch vrij van deeltjes en wanneer de verpakking onbeschadigd is.

De verpakkingen mogen niet opnieuw worden geautoclaveerd. Wanneer een primaire verpakking met een steriele buitenkant nodig is dient een primaire verpakking in steriele blisterverpakking te worden gebruikt.