

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie
Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 7,5 mg/ml oplossing voor injectie
Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie

Ropivacaïnehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie voor u in.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel 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.

De volledige naam van de geneesmiddelen in deze bijsluiter zijn:
Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 2mg/ml oplossing voor injectie
Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 7,5mg/ml oplossing voor injectie
Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 10mg/ml oplossing voor injectie.

In de rest van deze bijsluiter wordt naar deze geneesmiddelen verwezen als “Ropivacaïne Fresenius Kabi”.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ropivacaïne Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi bevat een geneesmiddel ropivacaïnehydrochloride.
- Dit behoort tot de groep van geneesmiddelen die lokale anesthetica worden genoemd.

Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden bij acute pijnbestrijding. Het verdooft delen van het lichaam bijvoorbeeld na een operatie.

Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 7,5 mg/ml oplossing voor injectie wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar om delen van het lichaam te verdoven. Het wordt gebruikt om pijn te voorkomen of om pijn te bestrijden. Het kan gebruikt worden om

- Delen van het lichaam te verdoven tijdens chirurgische ingrepen, inclusief bevallingen middels een keizersnede.
- Pijnbestrijding tijdens een bevalling, na een operatie, of na een ongeval.

Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar om delen van het lichaam te verdoven tijdens chirurgische ingrepen.

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent **allergisch** (overgevoelig) voor **ropivacaïne hydrochloride**, of voor een van de andere bestanddelen van Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als u allergisch bent voor een ander lokaal anestheticum van dezelfde klasse (zoals lidocaïne of bupivacaïne)
- Als men u verteld heeft dat u een **verminderd bloedvolume** heeft (hypovolemie).

- In een **bloedvat** om een bepaald deel van uw lichaam te verdoven
 - **of in uw baarmoederhals** om pijn te verlichten tijdens de bevalling.
- Indien u niet zeker bent of het bovenvermelde voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voordat Ropivacaïne Fresenius Kabi aan u wordt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bijzondere voorzichtigheid is geboden om te vermijden dat Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi direct **in een ader** wordt **geïnjecteerd** om onmiddellijke giftige effecten te voorkomen. De injectie mag niet worden toegediend in ontstoken gebieden.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi aan u wordt toegediend:

- als u een **slechte algemene conditie** heeft ten gevolge van uw leeftijd of andere factoren
- als u **hartproblemen** heeft (gedeeltelijk of totaal geleidingsblok)
- als u een vergevorderde **leveraandoening** heeft
- als u ernstige **nierproblemen** heeft

Vertel het uw arts als u één van bovenstaande problemen heeft, omdat uw arts de dosis van Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi misschien zal moeten aanpassen.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat Ropivacaïne Fresenius Kabi aan u wordt toegediend:

- als u **acute porfyrie** heeft (problemen met de opbouw van het rode bloedpigment, wat soms resulteert in neurologische stoornissen)

Vertel het uw arts als u of een familielid porfyrie heeft, omdat uw dokter u zo nodig een ander middel voor verdoving kan geven.

Informeer uw arts over welke ziektes of medische aandoeningen u heeft, voor de start van de behandeling.

Kinderen

Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie

- Bij pasgeboren kinderen omdat ze gevoeliger zijn voor Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar omdat sommige injecties met Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie om delen van het lichaam te verdoven niet worden vastgesteld bij jongere kinderen.

Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 7,5 mg/ml en 10 mg/ml oplossing voor injectie

Bij kinderen tot en met 12 jaar zijn andere sterktes (2 mg/ml, 5 mg/ml) meer geschikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ropivacaïne Fresenius Kabi nog andere geneesmiddelen, 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. De reden hiervoor is dat Ropivacaïne Fresenius Kabi de werking van sommige geneesmiddelen kan beïnvloeden, en dat sommige geneesmiddelen een invloed kunnen hebben op Ropivacaïne Fresenius Kabi.

In het bijzonder moet u uw arts op de hoogte brengen indien u één van de volgende geneesmiddelen neemt:

- **Andere lokale anesthetica**
- **Sterke pijnstillers** zoals morfine of codeïne
- **Geneesmiddelen voor de behandeling van onregelmatige hartslag** (aritmie), zoals lidocaïne en mexiletine

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

Vertel het uw arts ook als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt

- medicijnen om **depressie** te behandelen (bijvoorbeeld fluvoxamine)
- **antibiotica** tegen bacteriële infecties (zoals enoxacine)

Deze geneesmiddelen zorgen ervoor dat Ropivacaïne Fresenius Kabi langer in het lichaam blijft. Als u deze geneesmiddelen gebruikt, moet langdurig gebruik van Ropivacaïne Fresenius Kabi vermeden 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 dit geneesmiddel u wordt toegediend. Het is niet bekend of ropivacaïne de zwangerschap beïnvloedt of in de moedermelk terechtkomt. Als u dit geneesmiddel krijgt terwijl u zwanger bent, kan dit de hartslag van uw baby (ook wel foetale hartfrequentie genoemd) verlagen. 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

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

Ropivacaïne Fresenius Kabi bevat natriumchloride

Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie

Dit geneesmiddel bevat 3,4 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) per ml. Dit komt overeen met 0,17% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname natrium voor een volwassene.

Ropivacaïne Fresenius Kabi 7,5 mg/ml oplossing voor injectie

Dit geneesmiddel bevat 2,99 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) per ml. Dit komt overeen met 0,15% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname natrium voor een volwassene.

Ropivacaïne Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie

Dit geneesmiddel bevat 2,8 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) per ml. Dit komt overeen met 0,14% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname natrium voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Ropivacaïne Fresenius Kabi zal u door een arts worden toegediend. De dosis die uw arts aan u zal toedienen, is afhankelijk van de aard van de pijnverlichting die u nodig heeft. Ze is ook afhankelijk van uw lichaamsgewicht, leeftijd en lichamelijke conditie.

Ropivacaïne Fresenius Kabi wordt als injectie toegediend. Het deel van het lichaam waar het zal worden gebruikt zal afhangen van de reden waarom Ropivacaïne Fresenius Kabi aan u wordt toegediend. Uw arts zal Ropivacaïne Fresenius Kabi toedienen op één van de volgende plaatsen:

- Het deel van uw lichaam dat verdoofd moet worden
- Vlakbij het deel van het lichaam dat verdoofd moet worden.
- In een gebied van het lichaamsdeel dat verdoofd moet worden. Dit is het geval als u een epidurale injectie krijgt (in het gebied rond het ruggenmerg).

Als Ropivacaïne Fresenius Kabi op deze manier wordt gebruikt, verhindert het de zenuwen om pijnsignalen naar de hersenen te sturen. Dit zorgt ervoor dat u geen pijn, warmte of koude voelt op de plaats waar het is toegediend. U kunt echter wel een ander gevoel waarnemen zoals druk of aanraking.

Uw arts weet hoe dit geneesmiddel u correct moet toegediend worden.

Dosering

De dosering is afhankelijk van de aard van de toepassing, alsmede uw gezondheid, leeftijd en gewicht.

Duur van de behandeling

De toediening van ropivacaïne duurt normaal **tussen de 2 en 10 uur** in het geval van **anesthesie** voorafgaand aan bepaalde chirurgische ingrepen en **tot 72 uur** in het geval van **pijnbestrijding** gedurende of na een operatie.

Is er te veel van dit middel aan u toegediend?

Ernstige bijwerkingen ten gevolge van een teveel aan Ropivacaïne Fresenius Kabi vereisen een speciale behandeling en uw behandelende arts is opgeleid om met dergelijke situaties om te gaan.

De eerste verschijnselen van een overdosering van Ropivacaïne Fresenius Kabi zijn meestal

- problemen met het gehoor en zicht
- verdoofd gevoel van lippen, tong en rond de mond
- duizeligheid of licht gevoel in het hoofd
- tintelingen
- spraakstoornis, gekenmerkt door slechte articulatie (dysartrie)
- spierverslapping, spiertrekkingen, toevallen/stuipen (convulsies)
- lage bloeddruk
- trage of onregelmatige hartslag.

Deze symptomen kunnen voorafgaan aan een hartstilstand, ademhalingsstilstand of ernstige toevallen/stuipen (convulsies).

Om het risico op ernstige bijwerkingen te verminderen, zal uw arts stoppen met het toedienen van Ropivacaïne Fresenius Kabi als deze verschijnselen optreden. Dit betekent dat als dit bij u gebeurt, of als u denkt dat u mogelijk te veel Ropivacaïne Fresenius Kabi toegediend heeft gekregen, **u dit dan onmiddellijk aan uw arts of het medisch personeel moet vertellen.**

Meer ernstige bijwerkingen ten gevolge van toediening van te veel Ropivacaïne Fresenius Kabi bestaan uit spraakproblemen, spiertrekkingen, trillen, rilling, toevallen (stuipen) en bewustzijnsverlies.

Vertel het uw arts of het medisch personeel indien u een van de bovenvermelde symptomen waarneemt.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De evaluatie van de bijwerkingen is gebaseerd op volgende frequenties:

Aandacht voor de volgende belangrijke bijwerkingen:

Plotselinge **levensbedreigende allergische reacties** (zoals anafylaxie, waaronder anafylactische shock) zijn zeldzaam en komen voor bij 1 tot 10 op 10000 gebruikers. Mogelijke symptomen hiervan zijn:

- plotseling opkomen van huiduitslag
- jeuk of huiduitslag met bultjes (netelroos)
- zwelling van het gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam
- kortademigheid, piepende ademhaling of moeilijkheden met ademen
- een gevoel van bewustzijnsverlies.

Als u denkt dat Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi een allergische reactie veroorzaakt, vertel dit dan aan uw arts of het medisch personeel.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op 10 personen voorkomen)

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

Vaak (kan tot bij 1 op 10 personen voorkomen):

- Kriebelingen en tintelingen (paresthesie)
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Vertraagde of versnelde hartslag (bradycardie, tachycardie)
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Braken
- Moeilijkheden met plassen (urineretentie)
- Verhoogde temperatuur (koorts) of, koude rillingen
- Spierstijfheid (rigor)
- Rugpijn

Soms (kan tot bij 1 op 100 personen voorkomen)

- Angst
- Verminderde gevoeligheid of gevoel in uw huid
- Flauwvallen
- Moeite met ademen
- Lage lichaamstemperatuur (hypothermie)

Sommige verschijnselen treden op als Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi per ongeluk in een bloedvat is toegediend of als er te veel Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi aan u is toegediend (zie ook rubriek 3 “Is er te veel van dit middel aan u toegediend?” hierboven). 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, spierstijfheid en trillen.

Zelden (kan tot bij 1 op 1000 personen voorkomen)

- Hartaanval (hartstilstand)
- Onregelmatige hartslag (aritmie)

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

- syndroom van Horner

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 Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi veroorzaakt kunnen worden, zijn:

- Beschadiging van de zenuwen. Dit komt zelden (kan voorkomen bij 1 tot 10 gebruikers op 10000) voor, maar kan blijvende schade veroorzaken.
- Als te veel Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi in de ruggenmergvloeistof is toegediend, kan het hele lichaam verdoofd worden (geanestheseerd).
- Als iemand een ruggenprik krijgt (een injectie in de ruimte rond de ruggenmergzenuwen), dan kan dat, vooral bij zwangere vrouwen, zorgen voor een verstoring van een zenuwbaan vanuit de hersenen naar het hoofd en de nek. Dat kan soms resulteren in een aandoening die het syndroom van Horner wordt genoemd. Dit syndroom wordt gekenmerkt door de volgende verschijnselen: de pupil wordt kleiner, het bovenste ooglid gaat wat naar beneden hangen, en de zweetklieren produceren geen zweet meer. Deze verschijnselen verdwijnen vanzelf wanneer de behandeling wordt gestopt.

Kinderen

Bij kinderen zijn de bijwerkingen bijna hetzelfde als bij volwassenen, met uitzondering van een verlaagde bloeddruk, wat minder voorkomt bij kinderen (komt voor bij 1 tot 10 kinderen op de 100) en braken, wat meer voorkomt bij kinderen (komt voor bij meer dan 1 op 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 dit middel?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de strip, ampul of doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat zich een neerslag heeft gevormd in de oplossing voor injectie. Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi wordt gewoonlijk door uw arts of het ziekenhuis bewaard. Zij zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van het product wanneer het product al open is en niet meteen is gebruikt. Zij zijn ook verantwoordelijk voor het correct vernietigen van restanten van Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Uw arts, verpleegkundige of apotheker zal de geneesmiddelen vernietigen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ropivacaïne hydrochloride 2 mg/ml / 7,5 mg/ml / 10 mg/ml. Elke polypropyleen ampul van 10 ml bevat 20 mg / 75 mg / 100 mg ropivacaïne hydrochloride. Elke polypropyleen ampul van 20 ml bevat 40 mg / 150 mg / 200 mg ropivacaïne hydrochloride.

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zoutzuur (voor aanpassing van de pH), natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), en water voor injecties.

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

Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 2 mg/ml / 7,5 mg/ml / 10 mg/ml oplossing voor injectie is verkrijgbaar in 10 ml en 20 ml transparante polypropyleen ampullen.

Verpakkingsgrootten:

1, 5, 10 ampul(len)

1, 5, 10 ampul(len) in een stripverpakking

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Fresenius Kabi Nederland BV

Amersfoortseweg 10E
3712BC Huis ter Heide

Fabrikant

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Noorwegen

Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 2 mg/ml: RVG 104941

Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 7,5 mg/ml: RVG 104944

Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 10 mg/ml: RVG 104945

UR

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie Ropivacaïne Fresenius Kabi 7,5 mg/ml oplossing voor injectie Ropivacaïne Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie
Cyprus	Ropivacain Kabi 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα Ropivacain Kabi 7,5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα Ropivacain Kabi 10 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Duitsland	Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung Ropivacainhydrochlorid Kabi 7,5 mg/ml Injektionslösung Ropivacainhydrochlorid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung
Denemarken	Ropivacain Fresenius Kabi injektionsvaeske, opløsning, 2 mg/ml Ropivacain Fresenius Kabi injektionsvaeske, opløsning, 7.5 mg/ml Ropivacaine Fresenius Kabi, injektionsvaeske, opløsning, 10 mg/ml
Griekenland	Ropivacain Kabi 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα Ropivacain Kabi 7,5 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα Ropivacain Kabi 10 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα
Spanje	Ropivacaina Kabi 2 mg/ml solución inyectable Ropivacaina Kabi 7,5 mg/ml solución inyectable Ropivacaina Kabi 10 mg/ml solución inyectable
Estland	Ropivacaine Kabi
Finland	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioneste, liuos Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml injektioneste, liuos Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml injektioneste, liuos
Frankrijk	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml, solution injectable Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml, solution injectable Ropivacaine Kabi 10 mg/ml, solution injectable
Hongarije	Ropivacaine Fresenius Kabi 2 mg/ml oldatos injekció Ropivacaine Fresenius Kabi 7,5 mg/ml oldatos injekció Ropivacaine Fresenius Kabi 10 mg/ml oldatos injekció
Ierland	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml solution for injection Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml solution for injection
Italië	Ropivacaina Kabi
Litouwen	Ropivacaine hydrochloride Kabi 2 mg/ml injekcinis tirpalas Ropivacaine hydrochloride Kabi 7,5 mg/ml injekcinis tirpalas Ropivacaine hydrochloride Kabi 10 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxemburg	Ropivacaïne Fresenius Kabi 2 mg/ml Injektionslösung Ropivacaïne Fresenius Kabi 7,5 mg/ml Injektionslösung Ropivacaïne Fresenius Kabi 10 mg/ml Injektionslösung

Letland	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml šķīdums injekcijām Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml šķīdums injekcijām Ropivacaine Kabi 10 mg/ml šķīdums injekcijām
Malta	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml Ropivacaine Kabi 10 mg/ml
Nederland	Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 7,5 mg/ml oplossing voor injectie Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor injectie
Noorwegen	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Oostenrijk	Ropivacainhydrochlorid Kabi 2 mg/ml Injektionslösung Ropivacainhydrochlorid Kabi 7,5 mg/ml Injektionslösung Ropivacainhydrochlorid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung
Portugal	Ropivacaína Kabi
Roemenië	Ropivacaină Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă
Zweden	Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml, injektionsvätska, lösning Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml, injektionsvätska, lösning Ropivacain Fresenius Kabi 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Slovenië	Ropivakain Kabi 7,5 mg/ml raztopina za injiciranje Ropivakain Kabi 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Ropivacaine Kabi 2 mg/ml solution for injection Ropivacaine Kabi 7,5 mg/ml solution for injection Ropivacaine Kabi 10 mg/ml solution for injection

Deze bijsluiter is goedgekeurd in april 2026.

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

Instructies

Ropivacaïne HCl Fresenius Kabi dient alleen gebruikt te worden door, of onder supervisie van, specialisten met ervaring in regionale anesthesie (zie rubriek 3).

Houdbaarheid na openen:

Onmiddellijk te gebruiken.

De producten zijn slechts voor eenmalig gebruik. Gooi alle ongebruikte oplossing weg.

Het geneesmiddel moet voor gebruik visueel gecontroleerd worden. De oplossing mag alleen worden gebruikt wanneer deze helder is, vrij van deeltjes en wanneer de verpakking niet beschadigd is.

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

Onverenigbaarheden

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

In alkalische oplossingen kan een neerslag optreden, daar ropivacaïne boven pH 6,0 slecht oplosbaar is.

Verwijdering

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

