

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Ropivacaïne HCl B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie Ropivacaïnehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn toegediend krijgt 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 of apotheker
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Ropivacaïne HCl B. Braun en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

De werkzame stof is ropivacaïnehydrochloride.

Ropivacaïne HCl B. Braun behoort tot een groep medicijnen die lokale anesthetica (verdovingsmiddelen) worden genoemd. Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden voor acute pijnverlichting. Het verdooft (anestheest) delen van het lichaam bijvoorbeeld na een chirurgische ingreep.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Een allergische reactie kan zich uiten in huiduitslag, jeuk, bemoeilijkte ademhaling of zwelling van het aangezicht, de lippen, de keel of de tong.
- U bent allergisch voor andere lokale anesthetica van dezelfde klasse (bv. lidocaïne of bupivacaïne).
- Voor injectie in een bloedvat voor het verdoven van een specifiek gebied van uw lichaam, of in de baarmoederhals voor pijnverlichting tijdens de bevalling.
- U is gezegd dat u een verminderd bloedvolume heeft (hypovolemie).

Als u niet zeker bent of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts alvorens u dit medicijn gebruikt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Vertel het uw arts:

- als u hart-, lever- of nierproblemen heeft. Het is mogelijk dat uw arts de dosis van dit medicijn dient aan te passen.
- als u ooit werd gezegd dat u een zeldzame ziekte van het bloedpigment heeft, porfyrie genaamd, of als iemand in uw familie dit heeft. Het kan zijn dat uw arts u een ander anestheticum moet geven.
- als u een slechte algemene gezondheid heeft als gevolg van gevorderde leeftijd of andere redenen.
- van alle ziekten of medische aandoeningen die u heeft of in het verleden heeft gehad.

## **Kinderen**

Uw arts zal extra voorzichtig zijn:

- met pasgeboren kinderen omdat ze gevoeliger zijn voor ropivacaïne.
- met kinderen tot en met 12 jaar omdat van sommige injecties van ropivacaïne voor het verdoven van delen van het lichaam de veiligheid bij jongere kinderen niet is vastgesteld.

Uw arts zal de vereiste dosis voor uw kind zorgvuldig bijstellen en uw kind nauwlettend opvolgen.

## **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Ropivacaïne HCl B. Braun nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is vooral belangrijk met de volgende medicijnen die de werking van dit medicijn kunnen versterken:

- andere lokale anesthetica (bv. lidocaïne)
- sterke pijnstillers (bv. morfine)
- medicijnen gebruikt voor de behandeling van onregelmatige hartslag (bv. amiodarone, mexiletine).

Langdurig gebruik van ropivacaïne dient te worden vermeden bij gebruik van de volgende medicijnen:

- medicijnen voor de behandeling van depressie (bv. fluvoxamine)
- antibiotica voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën (bv. enoxacine).

Het kan nog steeds mogelijk zijn dat u dit medicijn krijgt. Uw arts dient op de hoogte te zijn van deze medicijnen om te kunnen nagaan welke behandeling het meest geschikt is voor u.

## **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 medicijn toegediend krijgt.

Het is niet bekend of ropivacaïne doordringt in de moedermelk of dat het schade kan toebrengen aan een zuigeling.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan een slaperig gevoel geven en uw reactiesnelheid beïnvloeden. Nadat u dit medicijn heeft gekregen, mag u niet rijden, geen machines bedienen of werken in gevaarlijke situaties tot de volgende dag.

## **Ropivacaïne HCl B. Braun bevat natrium.**

Dit medicijn bevat 3,3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,17% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Dit medicijn wordt aan u toegediend door of onder toezicht van een ervaren arts.

Dit medicijn wordt toegediend als een injectie of als een infusie. Het deel van het lichaam waar het zal worden gebruikt, hangt af van de reden waarom u dit medicijn krijgt. Uw arts zal u dit medicijn geven op een van de volgende plaatsen:

- het deel van het lichaam dat moet worden verdoofd.
- nabij het deel van het lichaam dat moet worden verdoofd.
- in een gebied weg van het deel van het lichaam dat moet worden verdoofd. Dit is het geval wanneer u een epidurale injectie of infusie krijgt in de midden- of onderrug nabij de wervelkolom.

U wordt door professionele zorgverleners nauwlettend in de het oog gehouden terwijl u dit medicijn toegediend krijgt. Dit medicijn stopt het vermogen van de zenuwen om pijnboodschappen naar de hersenen door te geven. U voelt geen pijn, warmte of koude meer op de plaats waar het wordt toegediend, maar u ervaart nog wel andere sensaties zoals druk of aanraking.

### **Dosering**

Uw arts beslist welke dosis u van dit medicijn toegediend krijgt. De dosis is afhankelijk van het type pijnverlichting dat u nodig heeft en van andere factoren zoals lichaamsgrootte, leeftijd en lichamelijke conditie.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Doordat dit medicijn onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden wordt toegediend door een arts, is het onwaarschijnlijk dat u te veel heeft gekregen of dat een dosis vergeten wordt.

Ernstige bijwerkingen als gevolg van een overdosering van dit medicijn vereisen een speciale behandeling en de behandelende arts is opgeleid om met dergelijke situaties om te gaan.

De eerste verschijnselen die u krijgt als te veel van dit medicijn werd toegediend, zijn normaal gesproken:

- duizeligheid of licht gevoel in het hoofd
- gevoelloosheid van de lippen en rond de mond
- gevoelloosheid van de tong
- gehoorproblemen
- problemen met uw zicht

Uw arts stopt met de toediening van dit medicijn zodra deze verschijnselen zich voordoen om het risico op ernstige bijwerkingen te verminderen. Als zich een van deze verschijnselen voordoen of als u denkt dat u te veel van dit medicijn heeft gekregen, betekent dit dat u onmiddellijk contact moet opnemen met uw arts.

Meer ernstige bijwerkingen als gevolg van een overdosering van dit medicijn omvatten problemen met de spraak, spiertrekkingen, trillen, beven, stuipen (convulsies) en bewusteloosheid.

In geval van plotselinge vergiftiging (acute toxiciteit) neemt de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg onmiddellijk passende corrigerende maatregelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Alle medicijnen inclusief dit medicijn kunnen in zeldzame gevallen levensbedreigende **allergische reacties** (zoals anafylaxie, waaronder anafylactische shock) veroorzaken (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers). U dient uw arts **onmiddellijk** op de hoogte te brengen als u een van de volgende symptomen ervaart na toediening van dit medicijn:

- plotse aanvang van huiduitslag, jeuk of netelroos;
- zwelling van de oogleden, aangezicht, lippen, tong, keel of andere delen van het lichaam;
- ademhalingsproblemen, plotse fluitende ademhaling, duizeligheid;
- een gevoel van bewustzijnsverlies.

### **Andere mogelijke bijwerkingen:**

#### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- lage bloeddruk (hypotensie) (u kunt zich duizelig voelen of een licht gevoel in het hoofd ervaren)
- onpasselijk gevoel (misselijkheid)

#### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- tintelend gevoel
- duizeligheid
- onpasselijkheid (braken)
- trage of snelle hartslag (bradycardie, tachycardie)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- verhoogde lichaamstemperatuur (koorts) of trillen (koude rillingen)
- rugpijn
- hoofdpijn
- moeilijkheden bij het urineren

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- angst
- flauwvallen
- bemoeilijkte ademhaling
- verlaagde lichaamstemperatuur (hypothermie)
- Sommige symptomen kunnen optreden als de injectie onbedoeld wordt toegediend in een bloedvat of als er te veel van dit middel werd toegediend (zie ook "Heeft u te veel van dit middel gebruikt?" hierboven). Deze omvatten convulsies, stuipen (epileptische aanvallen), duizelig gevoel of licht gevoel in het hoofd, gevoelloosheid van de lippen en rond de mond, gevoelloosheid van de tong, gehoorproblemen, problemen met zien (visusstoornissen), spraakproblemen, stijve spieren, verminderde gevoeligheid of gevoel in de huid en beven.

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- Hartaanval (hartstilstand)
- Onregelmatige hartslag (aritmie)

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

- Schokkerige bewegingen (dyskinesie)

**Mogelijke bijwerkingen waargenomen met andere lokale anesthetica die ook kunnen worden veroorzaakt door dit middel:**

- Beschadigde zenuwen. Dit kan in zeldzame gevallen tot blijvende problemen leiden.
- Het volledige lichaam kan verdoofd (geanestheseerd) geraken wanneer te veel van dit middel in het ruggenmergvocht wordt geïnjecteerd.

**Kinderen**

Bij baby's en kinderen zijn de bijwerkingen dezelfde als bij volwassenen, met uitzondering van lage bloeddruk, die minder vaak voorkomt bij baby's en kinderen (maximaal 1 op de 10 kinderen), en braken, dat vaker voorkomt bij kinderen (meer dan 1 op de 10).

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Niet in de vriezer bewaren.

Uw arts of apotheker is verantwoordelijk voor de bewaring van dit medicijn. Zij zijn er ook verantwoordelijk voor dat al het ongebruikte medicijn op de juiste wijze wordt vernietigd.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is ropivacaïnehydrochloride.

1 ml Ropivacaïne HCl B. Braun 2 mg/ml bevat 2 mg ropivacaïnehydrochloride (als ropivacaïnehydrochloridemonohydraat).

1 ampul van 10 ml oplossing voor injectie/infusie bevat 20 mg ropivacaïnehydrochloride als ropivacaïnehydrochloridemonohydraat.

1 ampul van 20 ml oplossing voor injectie/infusie bevat 40 mg ropivacaïnehydrochloride als ropivacaïnehydrochloridemonohydraat.

1 fles van 100 ml oplossing voor injectie/infusie bevat 200 mg ropivacaïnehydrochloride als ropivacaïnehydrochloridemonohydraat.

1 fles van 200 ml oplossing voor injectie/infusie bevat 400 mg ropivacaïnehydrochloride als ropivacaïnehydrochloridemonohydraat.

1 fles van 400 ml oplossing voor injectie/infusie bevat 800 mg ropivacaïnehydrochloride als ropivacaïnehydrochloridemonohydraat.

1 fles van 500 ml oplossing voor injectie/infusie bevat 1000 mg ropivacaïnehydrochloride als ropivacaïnehydrochloridemonohydraat.

De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, zoutzuur 0,36% (voor pH-regeling) en natriumhydroxide 0,4% (voor pH-regeling) en water voor injecties.

### Hoe ziet Ropivacaïne HCl B. Braun eruit en wat zit er in een verpakking?

Ropivacaïne HCl B. Braun is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie/infusie, beschikbaar als volgt:

- 10 ml polyethyleenampullen in verpakkingen van 20
- 20 ml polyethyleenampullen in verpakkingen van 20
- 100 ml polyethyleenflessen in verpakkingen van 1 of 10
- 200 ml polyethyleen flessen in verpakkingen van 1 of 10
- 400 ml polyethyleenflessen in verpakkingen van 1 of 10
- 500 ml polyethyleen flessen in verpakkingen van 1 of 10

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

B. Braun Melsungen AG  
Carl Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Duitsland

Telefoon: +49/5661/71-0  
Telefax: +49/5661/71-4567

### Fabrikant

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Duitsland

of

B. Braun Medical S.A., Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubí (Barcelona), Spanje

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

B. Braun Medical BV  
Postbus 659  
5340 AR Oss  
Tel: 0412-672411  
Fax: 0412-672490

**In het register ingeschreven onder nummer RVG 105798**

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

|                        |  |
|------------------------|--|
| Oostenrijk, Duitsland, |  |
| Luxemburg:             | Ropivacain-HCl B. Braun 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung        |
| Denemarken:            | Ropivacain B. Braun  |
| Estland:               | Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml                                       |
| Finland:               | Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos         |
| Frankrijk:             | Ropivacaine B Braun 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion    |
| Italië:                | Ropivacaina B. Braun 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione |
| Letland:               | Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām          |
| Litouwen:              | Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas      |
| Nederland:             | Ropivacaine HCl B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie  |
| Portugal:              | Ropivacaina B. Braun 2 mg/ml, solução injetável ou para perfusão   |
| Spanje:                | Ropivacaina B. Braun 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión  |
| Zweden:                | Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning  |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023**

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

#### **Wijze van toediening**

Zorgvuldige aspiratie voor en tijdens injectie is aanbevolen voor het voorkomen van intravasculaire injectie. Wanneer een grote dosis dient te worden geïnjecteerd, is een testdosis van lidocaïne met adrenaline (epinefrine) aanbevolen. Een onbedoelde intravasculaire injectie kan worden herkend door een tijdelijke verhoogde hartslag en een accidentele intrathecale injectie door tekenen van een spinale blokkade.

Ropivacaïnehydrochloride dient langzaam of in toenemende doses te worden geïnjecteerd met een infusiesnelheid van 25-50 mg/min, terwijl de vitale functies van de patiënt nauwlettend worden geobserveerd en verbaal contact wordt gehouden. Wanneer er zich toxische symptomen voordoen, dient de injectie onmiddellijk te worden stopgezet.

### **Waarschuwingen**

Regionale anesthesie dient steeds te worden uitgevoerd in een volledig uitgeruste en bemande ruimte. Apparatuur en medicinale producten noodzakelijk voor bewaking en reanimatie dienen onmiddellijk beschikbaar te zijn.

Patiënten die een groot blok krijgen, dienen in optimale conditie te zijn en vóór de blokprocedure dient een intraveneuze lijn te worden ingebracht.

De verantwoordelijke arts dient de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen te nemen om een intravasculaire injectie te vermijden (zie SPC rubriek 4.2) en dient de nodige opleiding te hebben genoten en vertrouwd te zijn met het diagnosticeren en behandelen van bijwerkingen, systemische toxiciteit en andere complicaties (zie SPC rubrieken 4.8 en 4.9) zoals ongewilde subarachnoïde injectie die een hoog spinaal blok kan veroorzaken met apneu en hypotensie. Convulsies komen het meest voor na plexus-brachialisblok en epiduraal blok. Dit is waarschijnlijk het gevolg van een ongewilde intravasculaire injectie of een snelle absorptie vanaf de injectieplaats.

Grote perifere zenuwblokkades kunnen de toediening vereisen van een groot volume lokaal anestheticum in sterk doorbloede gebieden, vaak nabij grote bloedvaten waar er een verhoogd risico bestaat op intravasculaire injectie en/of snelle systemische absorptie, dat kan leiden tot hoge plasmaconcentraties.

Patiënten met hypovolemie door om het even welke oorzaak kunnen plotseling een ernstige hypotensie ontwikkelen tijdens epidurale anesthesie, ongeacht het gebruikte lokale anestheticum.

### **Hantering**

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.

Voor eenmalig gebruik.

Inspecteer het medicijn visueel vóór gebruik.

Mag uitsluitend worden gebruikt als de oplossing helder en kleurloos is, en de flessen/ampullen en hun sluiting onbeschadigd zijn.

#### *Houdbaarheid na opening van de ampullen/flessen*

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de methode van opening het risico op microbiologische contaminatie uitsluit. Indien niet onmiddellijk gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en de bewaaromstandigheden tijdens gebruik.

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken voor instructies voor onverenigbaarheden en de volledige voorschrijfinformatie.