

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ropivacaïne HCl Altan 2 mg/ml oplossing voor infusie Ropivacaïnehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 Altan 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 Altan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ropivacaïne Altan bevat ropivacaïnehydrochloride. Deze stof behoort tot een groep geneesmiddelen die 'lokale anesthetica van het amidetype' worden genoemd.

Ropivacaïne Altan wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden voor de behandeling van acute pijn (plotselinge, kortdurende pijn waarvan de oorzaak meestal duidelijk is). Het verdooft delen van het lichaam, bijvoorbeeld na een operatie.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor andere lokale anesthetica van het amidetype (groep medicijnen om een deel van het lichaam te verdoven voor een operatie) . Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- Voor intraveneuze regionale anesthesie (injectie in een bloedvat om een bepaald gebied van uw lichaam te verdoven) of voor verloskundige paracervicale anesthesie (injectie in de baarmoederhals om de pijn tijdens de bevalling te verlichten);
- Als u verteld is dat u een lager bloedvolume (te weinig vocht of bloed in uw bloedvaten, ook wel hypovolemie genoemd) heeft, aangezien uw bloeddruk kan gaan dalen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Dit middel moet voorzichtig worden toegediend om te **voorkomen** dat dit middel **direct in een bloedvat wordt geïnjecteerd**, zodat een onmiddellijk toxisch effect (vergiftiging) kan worden voorkomen. Het middel mag niet geïnjecteerd worden in een ontstoken gebied.

Vertel het uw arts:

- als u een **slechte algemene medische toestand** (ziektes of aandoeningen) heeft als gevolg van uw leeftijd of andere factoren;

- als u **hartproblemen** heeft (gedeeltelijke of volledige blokkade van de hartgeleiding);
- als u een gevorderd **leverprobleem** heeft;
- als u ernstige **nierproblemen** heeft.

Vertel het uw arts als u een van deze problemen heeft, omdat uw arts de dosis van dit middel mogelijk moet aanpassen.

Vertel het uw arts:

- als u **acute porfyrie** heeft (problemen met de rode pigmenten van het bloed, wat soms tot neurologische verschijnselen (symptomen door schade aan het zenuwstelsel) leidt).

Vertel het uw arts als u of een familielid porfyrie heeft, omdat uw arts mogelijk een ander verdovingsmiddel moet gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit middel bij te vroeg geboren baby's is niet onderzocht.

Wees extra voorzichtig met dit middel:

- bij pasgeboren kinderen, aangezien zij gevoeliger zijn voor dit middel;
- bij kinderen tot en met 12 jaar, aangezien sommige injecties om een deel van het lichaam te verdoven niet onderzocht zijn bij jongere kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ropivacaïne Altan 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept koopt en voor kruidengeneesmiddelen. Ropivacaïne Altan kan namelijk een invloed hebben op de manier waarop sommige geneesmiddelen werken en sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op Ropivacaïne Altan.

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

- **andere medicijnen die gebruikt worden om een deel van het lichaam te verdoven (lokale anesthetica);**
- **sterke pijnstillers**, zoals morfine of codeïne;
- geneesmiddelen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (aritmie), zoals lidocaïne en mexiletine.

Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, moet uw arts op de hoogte zijn om de juiste dosis Ropivacaïne Altan voor u te kunnen bepalen.

Deze instructies gelden ook voor geneesmiddelen die u vóór of na de toediening van Ropivacaïne Altan gebruikt of inneemt.

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

- geneesmiddelen voor depressie (zoals fluvoxamine);
- antibiotica voor de behandeling van infecties die veroorzaakt worden door bacteriën (zoals enoxacine).

Dit is omdat uw lichaam meer tijd nodig heeft om Ropivacaïne Altan te verwijderen wanneer u deze geneesmiddelen gebruikt. Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, moet langdurig gebruik van Ropivacaïne Altan worden vermeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Dit middel mag niet tijdens de zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt, tenzij de arts vindt dat dit nodig is.

Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terechtkomt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan u slaperig maken en kan een invloed hebben op de snelheid van uw reacties. Wanneer u dit middel heeft toegediend gekregen, mag u pas de volgende dag voertuigen besturen, of gereedschap of machines gebruiken.

Ropivacaïne Altan bevat natrium

Dit middel bevat 3,34 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 middel?

Wijze van toediening

Ropivacaïne Altan wordt bij u toegediend door een arts of, in sommige gevallen, door een verpleegkundige onder medisch toezicht.

Dosering

De dosis die uw arts u geeft, is afhankelijk van het type pijnstilling dat u nodig heeft. Dit is ook afhankelijk van uw lichaamsgrootte, leeftijd en lichamelijke toestand.

Dit middel wordt via een infuus toegediend. Het deel van het lichaam waar het wordt gebruikt, is afhankelijk van waarom u dit middel toegediend krijgt. Uw arts zal dit middel op een van de volgende plaatsen toedienen:

- in het deel van het lichaam dat verdoofd moet worden;
- dicht bij het deel van het lichaam dat verdoofd moet worden;
- in een gebied dat verwijderd is van het deel van het lichaam dat verdoofd moet worden. Dit is het geval wanneer u een epidurale injectie of infusie krijgt (in het gebied rond het ruggenmerg).

Wanneer dit middel op een van deze manieren wordt gebruikt, zorgt het ervoor dat de zenuwen niet meer in staat zijn om pijnprikkels door te geven aan de hersenen. Daardoor voelt u geen pijn, hitte of kou meer waar het gebruikt wordt, maar u kunt wel nog andere dingen voelen, zoals druk of aanraking.

Uw arts weet welke manier de juiste manier is om u dit geneesmiddel te geven.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Ernstige bijwerkingen door toediening van te veel van dit middel moeten speciaal worden behandeld. De arts die u behandelt is opgeleid om met deze situaties om te gaan. De eerste symptomen die verschijnen wanneer er te veel van dit middel is toegediend, zijn meestal:

- zich duizelig voelen of een licht gevoel in het hoofd krijgen;
- doof gevoel in de lippen en rond de mond;
- doof gevoel in de tong;
- problemen met horen;
- problemen met uw zicht.

Om het risico op ernstige bijwerkingen te verlagen, zal uw arts de toediening van dit middel stopzetten zodra u deze verschijnselen krijgt. Dit betekent dat u **het onmiddellijk aan uw arts moet vertellen** als u een van deze verschijnselen krijgt, of als u denkt dat u te veel van dit middel toegediend heeft gekregen.

Ernstigere bijwerkingen die ontstaan wanneer er te veel van dit middel is toegediend, zijn problemen met uw spraak, trekkingen van uw spieren, beven, rillen, epileptische aanvallen (insulten) en verlies van bewustzijn.

Als u een van deze verschijnselen krijgt of als u denkt dat u te veel van dit middel heeft toegediend gekregen, vertel het uw arts of zorgverlener dan onmiddellijk.

Bij acute toxiciteit (plotselinge vergiftiging) zullen zorgverleners onmiddellijk gepaste maatregelen nemen om dit te herstellen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Belangrijke bijwerkingen waarop u moet letten:

Plotselinge, levensbedreigende allergische reacties (zoals anafylaxie, waaronder anafylactische shock) zijn zeldzaam en komen voor bij 1 tot 10 gebruikers op de 10.000. 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. Vertel het uw arts onmiddellijk als u denkt dat Ropivacaïne Altan een allergische reactie veroorzaakt.

Allergische reacties (anafylactische shock in de meest ernstige gevallen) zijn in verband gebracht met lokale anesthetica (medicijnen die een deel van het lichaam verdoven voor een operatie).

Zeer vaak
(komen voor bij
meer dan 1 op de
10 patiënten)

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

Vaak:
(komen voor bij
minder dan 1 op de
10 patiënten)

- Hoofdpijn
- Tintelingen of vreemd gevoel bij aanraking (paresthesie)
- Duizeligheid
- Trage of snelle hartslag (bradycardie, tachycardie)
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Braken
- Problemen met plassen (urineretentie)
- Hoge temperatuur (koorts) of rillen (koude rillingen)
- Stijfheid
- Rugpijn

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

- Angst
- Sommige verschijnselen kunnen ontstaan wanneer de injectie onopzettelijk in een bloedvat wordt gegeven of wanneer u te veel van dit middel heeft toegediend gekregen (zie ook rubriek 3 hierboven 'Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?'). Deze verschijnselen zijn epileptische aanvallen (insulten, crisis), duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, een doof gevoel in de lippen en rond de mond, een doof gevoel in de tong, problemen met horen, problemen met uw zicht, problemen met uw spraak (dysartrie), stijve spieren en beven).
- Verminderd gevoel bij aanraking (hypo-esthesie)
- Flauwvallen (syncope)
- Ademhalingsproblemen (dyspneu)
- Lage lichaamstemperatuur (hypothermie)

Zelden

- Hartaanval (hartstilstand)

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

- Onregelmatige hartslag (aritmie)

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

- een verdoofd gevoel door zenuwirritatie veroorzaakt door de naald of de injectie. Dit duurt meestal niet lang;
- ongewilde bewegingen van de spieren (dyskinesie).

Mogelijke bijwerkingen die zijn gezien met andere plaatselijke verdovingsmiddelen en die ook door dit middel kunnen worden veroorzaakt, zijn:

- beschadigde zenuwen. In zeldzame gevallen kan dit blijvende problemen veroorzaken;
- als er te veel van dit middel in de ruggenmergvloeistof wordt toegediend, kan het hele lichaam verdoofd raken.

Kinderen

Bij kinderen zijn de bijwerkingen dezelfde als die bij volwassenen, behalve lage bloeddruk, wat minder vaak voorkomt bij kinderen (bij minder dan 1 op de 100 kinderen) en braken, wat vaker voorkomt 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Vanwege de mogelijkheid op besmetting met bijvoorbeeld bacteriën, moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode van openen het risico op microbiële contaminatie (besmetting met bijvoorbeeld bacteriën) uitsluit. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en –omstandigheden tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van degene die het middel toedient.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overig informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ropivacaïnehydrochloride.

Elke zak van 100 ml bevat 200 mg ropivacaïnehydrochloride.

Elke zak van 200 ml bevat 400 mg ropivacaïnehydrochloride.

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

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

Ropivacaïne Altan is een heldere, kleurloze oplossing voor infusie.

Elke verpakking bevat 5 zakken van 100 ml of 5 zakken van 200 ml met niet steriele oppervlak.

Hoewel de oplossing steriel is, moeten de protocollen voor het gebruik van het product er rekening mee houden dat de buitenkant van de zak in de omverpakking niet steriel is. De verwijderbare omverpakking is gericht op fotoprotectie en maakt een mechanische en fysieke bescherming van de steriele oplossing mogelijk.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ALTAN Pharma Ltd.
The Lennox Building,
50 South Richmond street
Dublin 2, D02FK02
Ierland

Fabrikant

Altan Pharmaceuticals S.A.
Polígono Industrial de Bernedo s/n
01118 Bernedo (Álava)
Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 123520

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

Spanje	Ropivacaina Altan 2 mg/ml solución para perfusión EFG
Portugal	Ropivacaina Altan 2 mg/ml Solução para perfusão
Frankrijk	Ropivacaine Altan 2 mg/ml solution pour perfusion
Italië	Ropivacaina cloridrato Altan Pharma
Duitsland	Ropivacain Altan 2 mg/ml infusionslösung
Verenigd Koninkrijk	Ropivacaine Altan 2 mg/ml solution for perfusion
België	Ropivacaine Altan 2 mg/ml solution pour perfusion
Nederland	Ropivacaine HCl Altan 2mg/ml oplossing voor infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023

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

Ropivacaïne Altan wordt op verschillende manieren gebruikt:

- injectie van de oplossing in het weefsel waar de operatie wordt uitgevoerd;
- injectie rond een zenuw of een groep zenuwen die leiden naar het deel van het lichaam waar de operatie wordt uitgevoerd, bijv. injectie in de oksel voorafgaand aan een operatie in de onderarm of hand;
- injectie in het onderste deel van de wervelkolom wanneer uw benen of onderlichaam moet worden verdoofd.

Dosering

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar:

De volgende tabel is een leidraad voor de dosering bij de meest gebruikte blokkades. De laagste dosis die nodig is om een effectieve blokkade 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.

	Conc.	Volume	Dosis	Aanvang van werking	Duur
	mg/ml	ml	mg	minuten	uur
BEHANDELING VAN ACUTE PIJN					
Lumbale epidurale toediening					
Continue infusie, bijv. bij baringspijn	2,0	6 - 10 ml/uur	12 - 20 mg/uur	n.v.t.	n.v.t.
Behandeling van postoperatieve pijn	2,0	6 - 14 ml/uur	12 - 28 mg/uur	n.v.t.	n.v.t.
Thoracale epidurale toediening					
Continue infusie (behandeling van postoperatieve pijn)	2,0	6 - 14 ml/uur	12 - 28 mg/uur	n.v.t.	n.v.t.
Veldblokkade					
Continue infusie of intermitterende injecties (bijv. behandeling van postoperatieve pijn)	2,0	5 - 10 ml/uur	10 - 20 mg/uur	n.v.t.	n.v.t.
De doses in de tabel zijn de doses die noodzakelijk worden geacht om een geslaagde blokkade te verkrijgen en moeten worden beschouwd als richtlijn voor het gebruik bij volwassenen. De aanvang en duur van werking kunnen verschillen van persoon tot persoon. De cijfers in de kolom 'Dosis' geven het verwachte, gemiddelde vereiste dosisbereik weer. Standaard tekstboeken moeten worden geraadpleegd voor factoren die invloed hebben op specifieke blokkadetechnieken en voor de vereisten van de individuele patiënt.					

Wijze van toediening

Perineuraal en epiduraal gebruik.

Zorgvuldige aspiratie vóór en tijdens de injectie wordt aanbevolen om intravasculaire injectie te voorkomen. Wanneer er een hoge dosis moet worden geïnjecteerd, wordt een testdosis van 3 - 5 ml lidocaïne met adrenaline (epinefrine) aanbevolen (2% lidocaïne met adrenaline (epinefrine 1:200.000)). Onopzettelijke intravasculaire injectie kan worden herkend aan een tijdelijke stijging van de hartfrequentie en een accidentele intrathecale injectie aan tekenen van spinaal blok.

Aspiratie moet worden uitgevoerd vóór en tijdens de toediening van de hoofddosis, die langzaam of met toenemende doses moet worden geïnjecteerd met een snelheid van 25 - 50 mg/min onder zorgvuldige observatie van de vitale functies van de patiënt en met behoud van verbaal contact. Als er toxische symptomen optreden, moet de injectie onmiddellijk worden stopgezet.

Als een langdurige blokkade wordt gerealiseerd via een continue infusie of via herhaalde bolustoediening, moet rekening worden gehouden met de risico's op het bereiken van een toxische plasmaconcentratie of het veroorzaken van plaatselijke beschadiging van de zenuw. Cumulatieve doses tot 675 mg ropivacaïne voor chirurgie en postoperatieve pijnstilling toegediend in 24 uur en postoperatieve continue epidurale infusies met een snelheid tot 28 mg/uur gedurende 72 uur werden

goed verdragen bij volwassenen. Bij een beperkt aantal patiënten werden hogere doseringen tot 800 mg/dag toegediend met relatief weinig bijwerkingen.

Voor de behandeling van postoperatieve pijn kan de volgende techniek worden aanbevolen: tenzij preoperatief gestart, wordt een epidurale blokkade met een concentratie van 7,5 mg/ml geïnduceerd via een epidurale katheter. De pijnstilling wordt op peil gehouden met een infuus van Ropivacaïne Altan van 2 mg/ml. Infuussnelheden van 6 - 14 ml (12 - 28 mg) per uur geven in de meeste gevallen van matige tot ernstige postoperatieve pijn een toereikende pijnstilling met slechts een licht en niet-progressief motorisch blok. De maximale duur van epidurale blokkade is 3 dagen. Het pijnstillende effect moet echter nauwgezet worden gevolgd om de katheter te kunnen verwijderen zodra de pijnandoening het toelaat. Met die techniek is een significante daling van de nood aan opiaten waargenomen.

In klinisch onderzoek werd een epidurale infusie van ropivacaïne 2 mg/ml alleen of gemengd met fentanyl 1 - 4 µg/ml gegeven voor de behandeling van postoperatieve pijn gedurende maximaal 72 uur. De combinatie van ropivacaïne en fentanyl gaf een betere pijnstilling, maar veroorzaakte opioïde bijwerkingen. De combinatie van ropivacaïne en fentanyl werd alleen onderzocht met ropivacaïne 2 mg/ml.

Bij het uitvoeren van een langdurige perifere zenuwblokkade via een continue infusie of herhaalde injecties moet rekening worden gehouden met de risico's op het bereiken van een toxische plasmaconcentratie of het veroorzaken van lokale beschadiging van de zenuw. In klinisch onderzoek werden een femoralisblok met 300 mg ropivacaïne 7,5 mg/ml en een interscalenusblok met 225 mg ropivacaïne 7,5 mg/ml uitgevoerd voorafgaand aan chirurgie. De pijnstilling werd op peil gehouden met ropivacaïne 2 mg/ml. Infuussnelheden of intermitterende injecties van 10 - 20 mg per uur gedurende 48 uur gaven een toereikende pijnstilling en werden goed verdragen.

Epidurale blokkade: pediatrische patiënten in de leeftijd van 0 tot en met 12 jaar

	Conc.	Volume	Dosis
	mg/ml	ml/kg	mg/kg
BEHANDELING VAN ACUTE PIJN (per- en postoperatief)			
Continue epidurale infusie			
Bij kinderen met een lichaamsgewicht tot 25 kg			
<i>0 tot 6 maanden</i>			
Infusie tot 72 uur	2,0	0,1 ml/kg/uur	0,2 mg/kg/uur
<i>6 tot 12 maanden</i>			
Infusie tot 72 uur	2,0	0,2 ml/kg/uur	0,4 mg/kg/uur
<i>1 tot 12 jaar</i>			
Infusie tot 72 uur	2,0	0,2 ml/kg/uur	0,4 mg/kg/uur
De doses in de tabel moeten worden beschouwd als een richtlijn voor het gebruik in de pediatrie. Er treden individuele variaties op. Bij kinderen met een hoog lichaamsgewicht is vaak een geleidelijke verlaging van de dosis noodzakelijk en daarbij moet worden uitgegaan van het ideale lichaamsgewicht. Het volume voor een éénmalige caudale epidurale blokkade en het volume van epidurale bolusdoses mogen nooit hoger zijn dan 25 ml. Standaard tekstboeken moeten worden geraadpleegd betreffende factoren die invloed hebben op specifieke blokkadetechnieken en voor de vereisten van de individuele patiënt.			

Perifere zenuwblokkade: zuigelingen en kinderen in de leeftijd van 1 - 12 jaar

	Concentratie mg/ml	Volume ml/kg	Dosis mg/kg
BEHANDELING VAN ACUTE PIJN (per- en postoperatief)			

Continue infusie voor perifere zenuwblokkade bij kinderen van 1 tot 12 jaar.	2,0	0,1 - 0,3 ml/kg/uur	0,2 - 0,6 mg/kg/uur
Infusie tot 72 uur			
De doses in de tabel moeten worden beschouwd als een richtlijn voor het gebruik in de pediatrie. Er treden individuele variaties op. Bij kinderen met een hoog lichaamsgewicht is vaak een geleidelijke verlaging van de dosis noodzakelijk en daarbij moet worden uitgegaan van het ideale lichaamsgewicht. Standaard tekstboeken moeten worden geraadpleegd betreffende factoren die invloed hebben op specifieke blokkadetechnieken en voor de vereisten van de individuele patiënt.			

De voorgestelde dosering ropivacaïne voor perifere blokkade bij zuigelingen en kinderen moet worden beschouwd als richtlijn voor het gebruik bij kinderen zonder ernstige aandoening. Conservatievere dosering en nauwgezette monitoring worden aanbevolen voor kinderen met een ernstige aandoening.

De aanbevolen continue infusie voor perifere zenuwblokkade is 0,2 - 0,6 mg/kg/uur (0,1- 0,3 ml/kg/uur) tot 72 uur.

Het gebruik van ropivacaïne bij premature kinderen is niet gedocumenteerd.

Wijze van toediening

Perineuraal en epiduraal gebruik.

Zorgvuldige aspiratie vóór en tijdens de injectie wordt aanbevolen om intravasculaire injectie te voorkomen. De vitale functies van de patiënt moeten nauwgezet worden gevolgd tijdens de injectie. Als er toxische symptomen optreden, moet de injectie onmiddellijk worden stopgezet.

Een éénmalige caudale epidurale injectie van ropivacaïne 2 mg/ml geeft bij de meeste patiënten een toereikende postoperatieve pijnstilling beneden T12 als een dosis van 2 mg/kg wordt gebruikt in een volume van 1 ml/kg. Het volume voor de caudale epidurale injectie kan worden aangepast om een verschillende distributie van het sensorisch blok te verkrijgen, zoals wordt aanbevolen in standaard tekstboeken. Bij kinderen ouder dan 4 jaar werden doses tot 3 mg/kg met een ropivacaïneconcentratie van 3 mg/ml onderzocht. Die concentratie veroorzaakt echter een hogere incidentie van motorisch blok.

Fractionering van de berekende dosis van het lokale anestheticum wordt aanbevolen, ongeacht de toedieningsweg.

Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

In basische oplossingen kan neerslag optreden omdat ropivacaïne slecht oplosbaar is bij een pH > 6,0.

De wikkelpackaging onmiddellijk vóór toediening verwijderen.

Ropivacaïne Altan bevat geen bewaarmiddelen en is uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossing weggoien.

Voorafgaand aan de toediening moet de oplossing visueel geïnspecteerd worden. De oplossing mag alleen gebruikt worden wanneer ze helder en kleurloos is en de verpakking niet beschadigd is.

De intacte verpakking mag niet opnieuw worden geautoclaveerd.

Ropivacaïne Altan oplossing voor infusie in infusiezakken is chemisch en fysisch verenigbaar met de volgende geneesmiddelen:

Concentratie ROPIVACAÏNE: 1 - 2 mg/ml	
Additief	Concentratie*
Fentanylcitraat	1 - 10 microgram/ml
Sufentanilcitraat	0,4 - 4 microgram/ml
Morfinesulfaat	20 - 100 microgram/ml
Clonidinehydrochloride	5 - 50 microgram/ml
* De concentratiebereiken in de tabel zijn groter dan die gebruikt in de klinische praktijk. De epidurale infusie van Ropivacaïne Altan/sufentanilcitraat, Ropivacaïne Altan/morfinesulfaat en Ropivacaïne Altan/clonidinehydrochloride werd niet geëvalueerd in klinisch onderzoek.	

De mengsels zijn gedurende 30 dagen chemisch en fysisch stabiel bij 20 - 30 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt moeten de mengsels onmiddellijk worden gebruikt. Als ze niet onmiddellijk worden gebruikt, zijn de bewaartijden en –condities tijdens en voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en bedragen deze doorgaans niet meer dan 24 uur bij 2 - 8 °C.

Andere presentaties:

Ropivacaïne Altan 2 mg/ml oplossing voor injectie: ampullen van 10 ml

Ropivacaïne Altan 7,5 mg/ml oplossing voor injectie: ampullen van 10 ml

Ropivacaïne Altan 10 mg/ml oplossing voor injectie: ampullen van 10 ml