

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ropivacaïne HCl Hikma 5 mg/ml oplossing voor injectie ropivacaïnehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Ropivacaïne HCl Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De naam van uw medicijn is 'Ropivacaïne HCl Hikma oplossing voor injectie'.

- De werkzame stof in dit medicijn heet ropivacaïnehydrochloride.
- Het hoort tot de groep van medicijnen die gebruikt worden om een deel van het lichaam te verdoven (lokale anesthetica).

Ropivacaïne HCl Hikma 5 mg/ml wordt gebruikt:

- Bij volwassenen om de plaats van uw lichaam te verdoven (anestheseren) waaraan u wordt geopereerd. Het wordt gegeven via een injectie in het onderste deel van uw ruggengraat. Hierdoor voelt u voor een bepaalde tijd (meestal 1 tot 2 uur) geen pijn in het deel van uw lichaam onder uw middel. Deze injectie heet ook wel een ruggenprik.
- Bij kinderen van 1 tot en met 12 jaar om delen van het lichaam te verdoven (anestheseren). Het wordt gebruikt om geen pijn te krijgen of pijn te verminderen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor ropivacaïnehydrochloride of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch bent voor andere medicijnen die een deel van het lichaam verdoven (plaatselijk verdovende medicijnen) van dezelfde groep. Zoals lidocaïne of bupivacaïne.
- Als u te weinig vocht of bloed in uw bloedvaten heeft (hypovolemie).
- In een bloedvat om een bepaald gebied van uw lichaam te verdoven. Of in uw baarmoederhals om pijn te verminderen tijdens de bevalling.

Weet u niet zeker of 1 van deze punten die hierboven staan voor u geldt? Overleg dan met uw arts voordat u dit medicijn krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Als u problemen met uw hart, problemen met uw lever of problemen met uw nieren heeft. Uw arts moet dan misschien de hoeveelheid die u krijgt van dit medicijn aan.
- Als u ooit is verteld dat u een zeldzame bloedziekte heeft die 'porfyrie' heet. Of als iemand in uw familie porfyrie heeft. Als dit nodig kan uw arts u een ander medicijn voor verdoving geven.
- Als u andere ziektes of medische problemen heeft.

Wees extra voorzichtig:

- Bij kinderen. Het is niet bekend hoe veilig dit medicijn is en hoe goed dit medicijn werkt bij injecties in het onderste deel van de ruggengraat bij kinderen.
- Bij kinderen jonger dan 1 jaar. Het is niet bekend hoe veilig dit medicijn is en hoe goed dit medicijn werkt bij injecties om lichaamsdelen te verdoven bij jongere kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Vertel uw arts of apotheker als u andere medicijnen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen en voor kruidenmedicijnen. De werking van deze medicijnen kan door Ropivacaïne HCl Hikma veranderen. Deze medicijnen kunnen ook de werking van Ropivacaïne HCl Hikma veranderen.

U moet het uw arts zeker vertellen als u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- Andere plaatselijk verdovende medicijnen.
- Zware pijnstillers zoals morfine of codeïne.
- Medicijnen tegen onregelmatige hartslag (aritmie). Zoals lidocaïne en mexiletine.

Vertel uw arts of u deze medicijnen gebruikt. Uw arts bepaalt dan voor u de juiste hoeveelheid van dit medicijn.

Gebruikt u 1 of meer van de volgende medicijnen? Vertel dat dan ook uw arts.

- Medicijnen tegen depressie (zoals fluvoxamine).
- Medicijnen tegen ontstekingen door bacteriën (antibiotica). Zoals enoxacine.

Deze medicijnen zorgen ervoor dat Ropivacaïne HCl Hikma langer in het lichaam blijft. Gebruikt u deze medicijnen? Gebruik Ropivacaïne HCl Hikma dan niet voor een lange periode.

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 gebruikt. Het is niet bekend of dit medicijn invloed heeft op de zwangerschap of in de moedermelk komt. Krijgt u dit medicijn terwijl u zwanger bent? Dan kan dit invloed hebben op de hartslag van uw baby (ook wel foetale hartfrequentie genoemd). Uw arts controleert de foetale hartfrequentie.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan u slaperig maken. Ook kan het ervoor zorgen dat u minder snel reageert. Heeft u dit medicijn gebruikt? Wacht dan tot de volgende dag voordat u weer auto gaat rijden of gereedschap of machines gaat gebruiken.

Ropivacaïne HCl Hikma bevat natrium

Dit medicijn bevat 94,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 20 ml flacon. Dit komt overeen met 4,73% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Een arts geeft u dit medicijn. Hoeveel u van dit medicijn krijgt hangt af van de hoeveelheid pijn die u heeft. Het hangt ook af van hoeveel u weegt, uw leeftijd en hoe fit u bent.

U krijgt dit medicijn als:

- Een injectie in het onderste deel van uw ruggengraat.
- Een injectie vlak bij het lichaamsdeel dat verdoofd wordt.

Als dit medicijn in uw lichaam krijgt, geven de zenuwen geen pijnsignalen meer door naar de hersenen. Dit zorgt ervoor dat u geen pijn, warmte of kou voelt op de plaats waar het medicijn is gegeven. Soms voelt u op die plaatsen nog wel een ander gevoel. Zoals druk of aanraking.

Uw arts weet hoe dit medicijn op de juiste manier moet worden gegeven.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft gekregen kan dit ernstige bijwerkingen veroorzaken. Deze moeten speciaal behandeld worden. Uw arts weet in dat geval wat er moet gebeuren. Krijgt u te veel van dit medicijn? De eerste klachten zijn dan meestal:

- U voelt zich duizelig of u heeft een licht gevoel in uw hoofd.
- Verdoving van de lippen en rond de mond.
- Verdoving van de tong.
- Problemen met horen.
- Problemen met zien.

Krijgt u deze klachten? U arts stopt dan met het geven van dit medicijn om het risico op ernstige bijwerkingen te verminderen. Herkent u deze klachten? Of denkt u dat u te veel van dit medicijn heeft gekregen? **Vertel dit dan direct aan uw arts.**

Andere ernstige bijwerkingen door een te grote hoeveelheid van dit medicijn zijn problemen met praten, spieren die vanzelf bewegen, trillen, rilling, toevallen (stuipen) en flauwvallen.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Let op deze belangrijke bijwerkingen:

Plotselinge levensgevaarlijke allergische reacties, zoals een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylaxie, waaronder anafylactische shock) komen zelden voor, bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers. Mogelijke klachten zijn plotselinge huiduitslag (met of zonder bultjes) of jeuk; zwelling van uw gezicht, uw lippen, uw tong of andere lichaamsdelen; kortademig zijn, piepende ademhaling of problemen met ademen; flauwvallen. **Denkt u dat dit medicijn een allergische reactie veroorzaakt? Vertel dit dan direct aan uw arts.**

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- Uw bloeddruk is lager dan normaal (hypotensie). U kunt zich duizelig voelen of een licht gevoel in uw hoofd hebben.
- Misselijk zijn.

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

- 'Slapende' lichaamsdelen.
- Duizelig zijn.
- Hoofdpijn.
- Uw hartslag is langzamer of sneller dan normaal (bradycardie, tachycardie).
- Uw bloeddruk is hoger dan normaal.
- Overgeven.
- Moeite met plassen.

- Uw temperatuur is hoger dan normaal (koorts) of u heeft koude rillingen.
- Pijn in uw rug.

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

- Angst.
- Uw huid is minder gevoelig dan normaal. Of u heeft minder gevoel in uw huid.
- Flauwvallen.
- Moeite met ademen.
- Lage lichaamstemperatuur.
- Sommige klachten worden veroorzaakt als u per ongeluk de injectie per ongeluk in een bloedvat heeft gekregen. Of als u te veel van dit medicijn heeft gekregen (Zie ook hierboven onder 'Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?'). Deze klachten bestaan uit toevallen (stuipen), duizelig zijn of een licht gevoel in uw hoofd, een verdoofd gevoel van uw lippen en rond uw mond, een verdoofd gevoel van uw tong, problemen met horen, problemen met zien, problemen met praten, stijve spieren en rillen.

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

- Hartaanval.
- Uw hart klopt niet regelmatig (aritmie).

Niet bekend (het aantal keer dat dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Syndroom van Horner.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

- Verdoving door irritatie van uw zenuwen door de naald of de injectie. Dit gaat meestal snel over.
- U maakt bewegingen zonder dat u dat zelf wilt (dyskinesie).

Mogelijke bijwerkingen die gemeld zijn bij het gebruik van andere plaatselijk verdovende medicijnen. Deze kunnen ook door dit medicijn veroorzaakt worden:

- Beschadiging van uw zenuwen. Dit komt zelden voor (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) maar kan schade veroorzaken die niet meer overgaat.
- Als te veel van dit medicijn in uw rug is toegediend, kan het hele lichaam verdoofd raken (geanestheseerd).
- Krijgt u een injectie rond de zenuwen in uw rug (een ruggenprik)? Dan kan dat zorgen voor een storing van de zenuw 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 dan de volgende klachten: uw pupil wordt kleiner, uw bovenste ooglid gaat wat naar beneden hangen, en uw zweetklieren maken geen zweet meer aan. Deze klachten verdwijnen vanzelf als u met de behandeling stopt.

Kinderen

Bij kinderen zijn de bijwerkingen hetzelfde als bij volwassenen. Alleen lage bloeddruk komt minder vaak voor bij kinderen (bij minder dan 1 op de 10 kinderen). Overgeven 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 bereik en zicht van kinderen houden.

Oostenrijk	Ropivacainhydrochlorid Hikma Injektionslösung
Portugal	Ropivacaína Hikma
Spanje	Ropivacaina Hikma solución Inyectable EFG
Zweden	Ropivacaine Hikma
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Ropivacaine Solution for injection

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2026.

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

Ropivacaïne HCl Hikma 5 mg/ml oplossing voor injectie

Behandeling

Het medicijn 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.

Voor een steriele buitenkant dient gekozen te worden voor blisterverpakkingen.

De intacte injectieflacon mag niet opnieuw geautoclaveerd worden.

Dosering

Intrathecale toediening bij chirurgische anesthesie

De volgende 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.

Dosering van een intrathecaal blok bij volwassenen

	Conc. mg/ml	Volume ml	Dosis mg	Aanvang blokkade minuten	Duur blokkade 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.

Pediatrische patiënten

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

Enkelvoudige injectie voor perifere zenuwblokkade

Pediatrische patiënten

Kinderen van 1 tot en met 12 jaar

	Conc.	Volume	Dosis
	mg/ ml	ml /kg	mg/kg

Enkelvoudige injectie voor perifere zenuwblokkade (bijv. ilioinguinale zenuwblokkade, 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 hoog 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 patiënt 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.

Ropivacaïne HCl Hikma 5 mg/ml is niet geregistreerd voor gebruik bij kinderen <1 jaar; het gebruik van ropivacaïne bij premature kinderen is niet gedocumenteerd.

Wijze van toediening

Voor intrathecale toediening.

Ropivacaïne HCl Hikma 5 mg/ml oplossing voor injectie dient alleen gebruikt te worden door, of onder supervisie van, specialisten met ervaring in regionale anesthesie.

Mag niet worden toegediend bij intraveneuze regionale anesthesie of bij obstetrische paracervicale anesthesie.

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.

De intrathecale injectie moet worden toegediend nadat de subarachnoïdale ruimte is geïdentificeerd en er helder hersenvocht (CVS) uit de ruggenprikaald komt of door aspiratie wordt gedetecteerd. Zie ook de Samenvatting van de productkenmerken.

Behandeling van acute toxiciteit

Apparatuur en medicijnen die nodig zijn voor monitoring en reanimatie moeten direct beschikbaar zijn. Als er verschijnselen van acute systemische toxiciteit optreden, dient de toediening van het lokale anestheticum onmiddellijk te worden gestaakt. Zie de Samenvatting van de productkenmerken voor meer informatie over de behandeling.

Onverenigbaarheden

Dit geneesmiddel mag niet met andere geneesmiddelen gemengd worden. In een alkalische oplossing kan neerslag optreden, aangezien ropivacaïne slecht oplosbaar is bij een pH hoger dan 6.

Houdbaarheid en bewaren

Ropivacaïne HCl Hikma bevat geen conserveermiddel. Voor éénmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.