

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ropivacaïne HCl Hikma 2 mg/ml oplossing voor injectie Ropivacaïne HCl Hikma 7,5 mg/ml oplossing voor injectie Ropivacaïne HCl Hikma 10 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 bij de groep van medicijnen die gebruikt worden om een deel van het lichaam te verdoven (lokale anesthetica).

U krijgt dit medicijn als injectie of via een infuus. Dit hangt af waarvoor het wordt gebruikt.

Ropivacaïne HCl Hikma 7,5 mg/ml en 10mg/ml wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar om lichaamsdelen te verdoven (anestheseren). Het wordt gebruikt om geen pijn te krijgen of om pijn te verminderen. Het kan gebruikt worden om:

- Lichaamsdelen te verdoven tijdens een operatie. En bij een geboorte via een keizersnede.
- Om pijn te verminderen bij het bevallen, na een operatie of na een ongeluk.

Ropivacaïne HCl Hikma 2 mg/ml wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden om plotselinge pijn te verminderen. Het verdooft delen van het lichaam. Bijvoorbeeld na een operatie.

#### **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 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 is kan uw arts u een ander medicijn voor verdoving geven.
- Als u andere ziektes of medische problemen heeft.

Wees extra voorzichtig:

- Bij pasgeboren kinderen. Zij zijn gevoeliger voor dit medicijn.
- Bij kinderen tot en met 12 jaar. Het is niet bekend hoe veilig dit medicijn is en hoe goed dit medicijn werkt bij sommige injecties om lichaamsdelen te verdoven bij jongere kinderen.
- Bij kinderen tot en met 12 jaar. Het is niet bekend hoe veilig en hoe goed Ropivacaïne HCl Hikma 7,5 mg/ml en 10 mg/ml werken om lichaamsdelen te verdoven. Het gebruik van Ropivacaïne HCl Hikma 2 mg/ml en 5 mg/ml kan beter geschikt zijn.

### **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.

Vertel het zeker aan uw arts als u 1 van de volgende medicijnen gebruikt:

- Andere medicijnen die een deel van het lichaam verdoven (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 uw arts.

- Medicijnen tegen depressie (zoals fluvoxamine).
- Medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (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 gaat rijden of gereedschap of machines gaat gebruiken.

### **Ropivacaïne HCl Hikma bevat natrium**

*2mg/ml:*

Dit medicijn bevat 67,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 20 ml flacon. Dit komt overeen met 3,38% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

*7,5 mg/ml:*

Dit medicijn bevat 59 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 20 ml flacon. Dit komt overeen met 2,95% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

*10 mg/ml:*

Dit medicijn bevat 55,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 20 ml flacon. Dit komt overeen met 2,79% 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 via een injectie. In welk lichaamsdeel u dit medicijn krijgt hangt af van de reden waarom u dit medicijn krijgt. Uw arts geeft u dit medicijn in een van de volgende plaatsen:

- Het lichaamsdeel dat verdoofd moet worden.
- Vlak bij het lichaamsdeel dat verdoofd wordt.
- Op een plaats verder weg van het lichaamsdeel dat verdoofd wordt. Dit is het geval als u een injectie bij uw ruggengraat krijgt (een epidurale injectie of infusie).

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? Uw 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 bewusteloos raken.

### **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 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 1.000 gebruikers)**

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

**Niet bekend (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 medicijnen die een deel van het lichaam verdoven (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.
- Heeft u te veel van dit medicijn in uw rug gekregen? Dan kan uw 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 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 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](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 bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket van de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Dit medicijn wordt normaal door uw arts of in het ziekenhuis bewaard. Zij zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van dit medicijn wanneer het al geopend is en niet meteen wordt gebruikt. Het medicijn moet voor gebruik goed bekeken worden. Gebruik de oplossing alleen als deze helder is, er bijna geen deeltjes in zitten en wanneer de verpakking niet beschadigd is. Zij zijn ook verantwoordelijk voor het op de juiste manier vernietigen van medicijnen die niet meer gebruikt worden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is ropivacaïnehydrochloride. Dit medicijn is verkrijgbaar in de volgende sterktes: 2 mg, 7,5 mg of 10 mg ropivacaïnehydrochloride per ml oplossing.
- De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, zoutzuur (voor aanpassing van de zuurgraad) en/of natriumhydroxide (voor aanpassing van de zuurgraad) en water voor injecties.

### **Hoe ziet Ropivacaïne HCl Hikma eruit en wat zit er in een verpakking?**

Ropivacaïne HCl Hikma is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie of infusie.

Ropivacaïne HCl Hikma oplossing voor injectie 2 mg/ml, 7,5 mg/ml en 10 mg/ml is als volgt beschikbaar:

- 20 ml Type I heldere glazen injectieflacons met een chloorbutylrubberen dop en een aluminium flip-off dop. Verpakkingen van 5 x 20 ml of 10 x 20 ml injectieflacons.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da M6, 8, 8A e B – Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal  
Tel.: +351 219608410  
e-mail: portugalgeral@hikma.com

**In het register ingeschreven onder:**

Ropivacaïne HCl Hikma 2 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 134501
Ropivacaïne HCl Hikma 7,5 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 134504
Ropivacaïne HCl Hikma 10 mg/ml oplossing voor injectie	RVG 134505

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

België	Ropivacaïne Hikma oplossing voor injectie
Denemarken	Ropivacaine Hikma
Duitsland	Ropivacain Hikma Injektionslösung
Finland	Ropivacaine Hikma injektioneste, liuos
Frankrijk	ROPIVACAINE HIKMA, solution injectable
Italië	Ropivacaina Hikma Soluzione iniettabile
Nederland	Ropivacaïne HCl Hikma oplossing voor injectie
Noorwegen	Ropivacaine Hikma injeksjonsvæske, oppløsning
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 2 mg/ml, 7,5 mg/ml en 10 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

**Volwassenen en jongvolwassenen vanaf 12 jaar:**

De navolgende tabel is een leidraad voor dosering bij de gebruikelijke blokkades. 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.

	Conc. mg/ml	Volume ml	Dosering mg	Aanvang blokkade minuten	Duur blokkade uren
<b>CHIRURGISCHE INGREPEN</b>					
<b>Lumbale epidurale toediening</b>					
Chirurgische ingrepen	7,5 10,0	15-25 15-20	113-188 150-200	10-20 10-20	3-5 4-6
Sectio caesarea	7,5	15-20	113-150 <sup>1)</sup>	10-20	3-5
<b>Thoracale epidurale toediening</b>					
Het zetten van een blok t.b.v. postoperatieve pijnbestrijding	7,5	5-15 (afhankelijk van het niveau van de injectie)	38- 113	10-20	n.v.t. <sup>2)</sup>
<b>Grote zenuwblokkaden<sup>*)</sup></b>					
Brachiaal plexusblok	7,5	30-40	225-300 <sup>3)</sup>	10-25	6-10
<b>Perifere zenuwblokkade (field block)</b>					
(bijvoorbeeld kleine zenuwblokkades en infiltraties)	7,5	1-30	7,5-225	1-15	2-6
<b>ACUTE PIJNBEHANDELING</b>					
<b>Lumbale epidurale toediening</b>					
Bolus	2,0	10-20	20-40	10-15	0,5-1,5
Intermitterende injecties ('top up') (bijvoorbeeld tijdens bevalling)	2,0	10-15 (minimum interval 30 minuten)	20-30		
Continu infuus, bijvoorbeeld:					
- tijdens bevalling	2,0	6-10 ml/uur	12-20 mg/uur	n.v.t.	n.v.t.
- postoperatieve pijnbehandeling	2,0	6-14 ml/uur	12-28 mg/uur	n.v.t.	n.v.t.
<b>Thoracale epidurale toediening</b>					
Continu infuus (postoperatieve pijnbehandeling)	2,0	6-14 ml/uur	12-28 mg/uur	n.v.t.	n.v.t.
<b>Perifere zenuwblokkade (field block)</b>					
(bijvoorbeeld kleine zenuwblokkaden en infiltraties)	2,0	1-100	2,0-200	1-5	2-6
<b>Perifere zenuwblokkade (Femoraal of interscalenus blok)</b>					
Continu infuus of intermitterende injecties (bijvoorbeeld postoperatieve pijnbestrijding)	2,0	5-10 ml/uur	10-20 mg/uur	n.v.t.	n.v.t.

De bovenvermelde doseringen zijn in het algemeen nodig voor een effectieve 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 'Dosering' 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.

\*) Voor grote zenuwblokkaden kan alleen voor een brachiaal plexusblok een doseringsadvies worden gegeven. Voor andere grote zenuwblokkaden zijn mogelijk lagere doseringen vereist; momenteel is er echter geen ervaring met specifieke doseringsadviezen voor andere blokken.

1) De dosering dient stapsgewijs te worden verhoogd, waarbij de aanvangsdosering ongeveer 100 mg bedraagt (97,5 mg = 13 ml; 105 mg = 14 ml), te geven in 3-5 minuten. Zo nodig kunnen twee aanvullende giften van in totaal 50 mg worden gegeven.

2) n.v.t. = niet van toepassing

3) De dosering voor een grote zenuwblokkade dient te worden aangepast aan de toedieningsplaats en de conditie van de patiënt. Interscalene en supraclaviculaire brachiaal plexusblokkade kan in verband gebracht worden met een hogere frequentie van ernstige bijwerkingen, ongeacht het gebruikte anestheticum, (zie rubriek 4.4).

In het algemeen is voor anesthesie ten behoeve van chirurgische ingrepen (bijvoorbeeld bij epidurale toediening) het gebruik van hogere concentraties en hoeveelheden noodzakelijk. De Ropivacaïne HCl Hikma 10 mg/ml sterkte wordt aanbevolen voor die gevallen van epidurale anesthesie waarbij een volledig motorisch blok noodzakelijk is voor de ingreep. Voor het verkrijgen van analgesie daarentegen (bijvoorbeeld epidurale toediening voor acute pijnbehandeling) worden de lagere concentraties en hoeveelheden aanbevolen.

### Wijze van toediening

Voorafgaand aan en gedurende de injectie wordt zorgvuldig aspireren aanbevolen om een ongewilde intravasculaire injectie te voorkomen. Een testdosis van 3-5 ml lidocaïne (lignocaïne) met adrenaline (epinefrine) wordt aangeraden als een grote dosis moet worden toegediend. Een ongewilde intravasculaire injectie is dan snel herkenbaar aan de tijdelijke toename van de hartfrequentie, en in geval van een ongewilde intrathecale injectie door signalen van een spinaal blok.

Er dient zowel vóór als tijdens de toediening van de hoofddosis te worden geaspireerd. De hoofddosis dient langzaam of in kleine doses 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.

Enkelvoudige doseringen tot 250 mg ropivacaïne voor chirurgische ingrepen onder epidurale anesthesie werden goed verdragen.

Bij een beperkt aantal patiënten is een enkelvoudige dosis van 300 mg gebruikt voor een brachiaal plexusblok; deze dosering werd goed verdragen.

Als een langdurige blokkade door continue epidurale infusie of herhaalde toediening van bolusinjecties gewenst is, moet er rekening worden gehouden met het risico van het bereiken van toxische plasmaspiegels, of het veroorzaken van lokale zenuwbeschadigingen. Cumulatieve doses tot 675 mg ropivacaïne, voor chirurgische ingrepen en postoperatieve analgesie, verdeeld over 24 uur, evenals een postoperatief continu epiduraal infuus tot 28 mg/uur gedurende 72 uur, werden goed verdragen door volwassenen. Bij een beperkt aantal patiënten zijn hogere doses tot 800 mg/dag toegediend met relatief weinig bijwerkingen.

Voor postoperatieve pijnbehandeling kan de volgende techniek worden aanbevolen: zet een epiduraal blok met Ropivacaïne HCl Hikma 7,5 mg/ml met behulp van een epidurale katheter (tenzij deze katheter preoperatief al is ingebracht). De analgesie wordt onderhouden met een infusie van Ropivacaïne HCl Hikma 2 mg/ml. Een infusiesnelheid van 6-14 ml (12-28 mg) per uur geeft een effectieve analgesie met slechts een licht en niet-progressief motorisch blok bij de meeste patiënten met matige tot ernstige postoperatieve pijn. De maximale duur voor een epiduraal blok is 3 dagen; het analgetisch effect dient echter nauwgezet te worden gevolgd, zodat de katheter kan worden verwijderd zodra de pijnsensatie dit toelaat. Met deze techniek is een significante vermindering in de behoefte aan opioïden waargenomen.

Een epidurale infusie van Ropivacaïne HCl Hikma 2 mg/ml alleen of gemengd met fentanyl 1-4 µg/ml is in klinisch onderzoek gebruikt voor postoperatieve pijnbehandeling tot maximaal 72 uur. De combinatie ropivacaïne en fentanyl gaf een betere pijnverlichting, maar veroorzaakte wel opiaat gerelateerde bijwerkingen. De combinatie van ropivacaïne en fentanyl is alleen onderzocht voor ropivacaïne 2 mg/ml.

Als langdurige perifere zenuwblokkade wordt toegepast door hetzij continue infusie hetzij door middel van herhaalde injecties, dient men bedacht te zijn op het risico van toxische plasmaspiegels of het optreden van lokale zenuwbeschadiging. In klinisch onderzoek werd voorafgaand aan een chirurgische ingreep femoraal blokkade ingezet met 300 mg ropivacaïne 7,5 mg/ml en respectievelijk een interscalenus blok met 225 mg ropivacaïne 7,5 mg/ml. Vervolgens werd analgesie onderhouden met ropivacaïne 2 mg/ml. Voldoende analgesie werd verkregen met infusiesnelheden of herhaalde injecties van 10-20 mg per uur gedurende 48 uur en werden goed verdragen.

Het gebruik van hogere concentraties dan 7,5 mg/ml Ropivacaïne HCl Hikma bij sectio caesarea is niet onderzocht.

#### *Pediatische patiënten*

#### **Epiduraal blok: Kinderen van 0 (neonaten) tot en met 12 jaar:**

	<b>Conc.</b> mg/ml	<b>Volume</b> ml/kg	<b>Dosering</b> mg/kg
<b>ACUTE PIJNBEHANDELING (peri- en postoperatief)</b>			
<b>Caudale epidurale toediening (enkelvoudige injectie)</b> Blokken beneden T12 bij kinderen met een maximaal lichaamsgewicht van 25 kg.	2,0	1	2
<b>Continu epiduraal infuus</b> Bij kinderen met een lichaamsgewicht tot 25 kg			
<i>0 tot en met 6 maanden</i>			
Bolus dosis <sup>a</sup>	2,0	0,5-1	1-2
Infusie tot 72 uur	2,0	0,1 ml/kg/uur	0,2 mg/kg/uur
<i>6 tot 12 maanden</i>			
Bolus dosis <sup>a</sup>	2,0	0,5-1	1-2
Infusie tot 72 uur	2,0	0,2 ml/kg/uur	0,4 mg/kg/uur
<i>1 tot 12 jaar</i>			
Bolus dosis <sup>b</sup>	2,0	1	2
Infusie tot 72 uur	2,0	0,2 ml/kg/uur	0,4 mg/kg/uur

De bovenvermelde doseringen dienen te worden beschouwd als adviesdoseringen bij kinderen. Individuele variaties treden op. Bij kinderen met een hoog lichaamsgewicht is een geleidelijke afname van de dosering vaak nodig en deze dient gebaseerd te zijn op het ideale lichaamsgewicht. Het volume voor enkelvoudige caudale epidurale blokkade en het volume voor epidurale bolus doseringen dienen 25 ml per patiënt niet te overschrijden. De gebruikelijke naslagwerken dienen te worden geraadpleegd voor factoren die van invloed kunnen zijn op specifieke blokkade-technieken en voor de individuele behoeften van de patiënt.

a Het wordt aanbevolen om voor thoracale epidurale blokkades lage doseringen van het doseringsinterval toe te passen en voor lumbale of caudale epidurale blokkade hoge doseringen

b Aanbevolen voor lumbale epidurale blokkades. Het is goed gebruik de bolus dosis voor thoracale epidurale analgesie te verlagen.

Het gebruik van ropivacaïne 7,5 en 10 mg/ml kan gepaard gaan met systemische en centraal toxische incidenten bij kinderen. Lagere sterktes (2 mg/ml en 5 mg/ml) zijn geschikter voor gebruik bij deze patiëntengroep.

Het gebruik van ropivacaïne bij premature kinderen is niet gedocumenteerd.

#### **Perifere zenuwblokkade. Zuigelingen en kinderen van 1-12 jaar**

	<b>Conc.</b> mg/ml	<b>Volume</b> ml/kg	<b>Dosering</b> mg/kg
<b>ACUTE PIJNBEHANDELING (peri- en postoperatief)</b>			

<b>Enkelvoudige injecties voor perifere zenuwblokkade</b> Bijv. ilioinguinale zenuwblokkade, brachiale plexusblokkade, fascia iliaca compartimentblokkade	2,0	0,5-0,75	1,0-1,5
Meervoudige blokkades	2,0	0,5-1,5	1,0-3,0
<b>Continue infusie voor perifere zenuwblokkade bij kinderen van 1 tot 12 jaar.</b>			
Infusie tot 72 uur	2,0	0,1 -0,3 ml/kg/uur	0,2-0,6 mg/kg/uur

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 behoeften van de patiënt.

Enkelvoudige injecties voor perifere zenuwblokkade (bijv. ilioinguinale zenuwblokkade, brachiale plexusblokkade, fascia iliaca compartimentblokkade) moet niet hoger zijn dan 2,5-3,0 mg/kg.

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.

#### 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.

Een enkelvoudige caudale epidurale toediening van ropivacaïne 2 mg/ml (gegeven als een dosering van 2 mg/kg met een volume van 1 ml/kg) geeft bij de meeste patiënten voldoende postoperatieve analgesie beneden T12. Zoals aanbevolen in de gebruikelijke naslagwerken, kan het volume van de caudale epidurale toediening worden aangepast om verschillende verdelingen van het sensorisch blok te verkrijgen. Bij kinderen vanaf 4 jaar zijn doseringen tot 3 mg/kg met ropivacaïne 3 mg/ml onderzocht. Echter bij deze concentratie kwam een hogere incidentie van een motorisch blok voor.

Ongeacht de manier van toedienen wordt het verdelen van de berekende dosis lokaalanestheticum aanbevolen.

#### **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.