

**Ropivacaine "BioQ", infusionsvæske, opløsning i administrationssystem. Se det fulde produktresumé for mere information.**

**Plikttekst:**

**Lægemiddelform:** Infusionsvæske, opløsning i administrationssystem. Klar, farveløs væske i en bælgflaske indeholdt i en administrationsanordning (Ropivacaine Readyfusor infusionspumpe).

**Indikationer:** Til akut postoperativ smertelindring til voksne. Ropivacaine "BioQ" anvendes til at opretholde en kontinuerlig perifer nerveblokade via kontinuerlig infusion eller kontinuerlig sårinfiltration.

**Dosering og indgivelsesmåde:** Bør kun anvendes af eller under supervision af læger med erfaring i regional anæstesi. Ropivacaine Readyfusor infusionspumpe leverer en flowhastighed på ca. 5 ml/time svarende til 10 mg/time over maksimalt 48 timer. Til perineural anvendelse og infiltration. Følgende teknik kan anbefales til opretholdelse af vedvarende perifer nerveblokade via en kontinuerlig perineural infusion. Først indgives en blokade med ropivacain 7,5 mg/ml, medmindre det er perioperativt anlagt. Analgesi opretholdes derefter med Ropivacaine "BioQ". For vedvarende sårinfiltration bør et fenestreret kateter anbringes i såret under operationen. Tæt monitorering af den analgesiske virkning bør ske for at ophøre med smertebehandlingen, så snart smertetilstanden tillader det. Henvis til produktresumé for nærmere vejledning i klargøring af lægemidler før administration. Ropivacaine "BioQ" er ikke indiceret til børn og unge.

**Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for det aktive stof, andre lokalanæstetika af amidtypen eller over for et eller flere af hjælpestofferne, intravenøs regional anæstesi, obstetrisk paracervikal anæstesi, intravaskulær anvendelse, intrathekal anvendelse, intracerebral anvendelse, intraartikulær anvendelse.

**Advarsler og forsigtighedsregler:** Regionale anæstesi-procedurer skal altid foregå i et rum med korrekt udstyr og uddannet personale. Udstyr og medikamenter, der er nødvendige for monitorering og genoplivning skal være umiddelbart tilgængelige. Den ansvarlige kliniker skal have den rette uddannelse og være fortrolig med diagnosticering og behandling af bivirkninger, systemisk toksicitet og andre komplikationer. Følgende oplysninger gælder for alle administrationsveje for ropivacain 2 mg/ml opløsning for at dække det komplette sikkerhedsdata-spektrum. Patienter i behandling med antiarytmika af klasse III-typen (f.eks. amiodaron) bør være under tæt overvågning og EKG-monitorering skal overvejes, da hjertepåvirkningerne kan være additive. Der har i sjældne tilfælde været rapporteret om hjertestop under brugen af ropivacain til perifer nerveblokade, specielt efter utilsigtet intravaskulær administration hos ældre patienter og hos patienter med ledsagende hjertesygdom. I nogle tilfælde har genoplivning været vanskelig. Hvis der opstår hjertestop, kan et succesfuldt udfald være betinget af en længerevarende genoplivningsprocedure. I visse tilfælde, fx ved injektion i hoved- og halsregion, kan lokalanæstesiteknikker være forbundet med øget risiko for bivirkninger, uafhængigt af anvendt lokalanæstetikum. Større perifere nerveblokader kan indebære administration af et stort volumen af lokal anæstetika i stærkt karførende områder, ofte tæt ved store blodkar, hvor der er en øget risiko for intravaskulær injektion og/eller hurtig systemisk absorption, hvilket kan føre til høje plasmakoncentrationer. Der skal tages højde for mulig kryds-overfølsomhed over for andre lokalanæstetika af amidtypen. Patienter i dårlig almentilstand på grund af alder eller andre kompromitterende faktorer som partiel eller total kardial overledningsblok, fremskreden leversygdom eller stærkt nedsat nyrefunktion kræver speciel forsigtighed, selv om regional anæstesi oftest er indiceret til disse patienter. Ropivacain metaboliseres i leveren og skal derfor anvendes med forsigtighed til patienter med svær leversygdom; det kan være nødvendigt at nedsætte antallet af gentagne doseringer på grund af forsinket elimination. Det er sædvanligvis ikke nødvendigt at ændre dosis til patienter med nedsat nyrefunktion, når der

gives enkelte doser eller korttidsbehandling. Acidose og reduceret plasmaproteinkoncentration, som ofte findes hos patienter med kronisk nyresvigt, kan øge risikoen for systemisk toksicitet. Ropivacaine "BioQ" infusionsvæske er antagelig porfyrinogent og bør kun ordineres til patienter med akut porfyri, når anden sikker behandling ikke er mulig. Passende forholdsregler bør tages over for sårbare patienter, jævnfør standardlæreboøger og/eller efter konsultation med speciallæge. Der er efter markedsføring blevet rapporteret om kondrolyse hos patienter, der modtog postoperativ, kontinuerlig intraartikulær infusion med lokalanæstetika, herunder ropivacain. Størstedelen af de indberettede tilfælde af kondrolyse omhandlede skulderleddet. Kontinuerlig intraartikulær infusion med Ropivacaine "BioQ" bør undgås, da sikkerhed og effekt ikke er fastslået. Administration af ropivacain over en længere periode bør undgås hos patienter i samtidig behandling med stærke CYP1A2 inhibitorer, f.eks. fluvoxamin og enoxacin. Når der bruges længerevarende blokader via kontinuerlig infusion, skal der tages højde for risiciene for at nå en toksisk koncentration i plasma eller at påføre lokale neurale skader. Dette lægemiddel indeholder 3,4 mg natrium pr. ml, svarende til 0,17 % af den WHO anbefalede maximale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

**Interaktioner:** Skal anvendes med forsigtighed til patienter, der får andre lokalanæstetika eller lægemidler, der strukturelt er relateret til lokalanæstetika af amidtypen, f.eks. visse antiarytmika, som lidocain og mexiletin, eftersom de systemiske toksiske virkninger er additive. Samtidig anvendelse af Ropivacaine "BioQ" og midler til generel anæstesi eller opioider kan forstærke de enkelte lægemidlers (bi)virkninger. Specifikke interaktionsstudier med ropivacain og anti-arytmika af klasse III-typen (f.eks. amiodaron) er ikke foretaget, men forsigtighed tilrådes. Stærke inhibitorer af CYP1A2, f.eks. fluvoxamin og enoxacin, interagerer med Ropivacaine "BioQ", hvis de gives samtidigt i forbindelse med længerevarende administration af Ropivacaine "BioQ". Længerevarende administration af ropivacain skal undgås til patienter, der samtidig bliver behandlet med stærke CYP1A2-inhibitorer. In vivo er plasma-clearance af ropivacain reduceret med 15 % ved samtidig administration af ketoconazol, en selektiv og potent inhibitor af CYP3A4. Hæmningen af dette enzym har dog sandsynligvis ingen klinisk relevans. In vitro er ropivacain en kompetitiv inhibitor af CYP2D6, men synes ikke at hæmme dette isoenzym ved klinisk opnåede plasmakoncentrationer.

**Fertilitet, graviditet og amning:** *Graviditet:* Der er utilstrækkelige data for anvendelse af ropivacain ved human graviditet. Dyrestudier indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger i forbindelse med graviditet, embryonal/føtal udvikling, fødsel eller postnatal udvikling. Som en forebyggende foranstaltning er det at foretrække at undgå brug af Ropivacaine "BioQ" under graviditet. *Amning:* Der er ingen oplysninger om, hvorvidt ropivacain udskilles i modermælk. Amning bør midlertidigt afbrydes under behandling med Ropivacaine "BioQ". Modermælken bør pumpes ud og kasseres i denne periode. *Fertilitet:* Der er ingen tilgængelige oplysninger.

**Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Ikke mærkning. Ingen tilgængelige oplysninger. Afhængig af dosis kan lokalanæstetika have en beskeden virkning på mentale funktioner og koordination, selv om der ikke er tydelige tegn på CNS-toksicitet, og kan kortvarigt hæmme bevægelsesevne og opmærksomhed.

**Bivirkninger:** **Meget almindelig ( $\geq 1/10$ ):** hypotension, kvalme. **Almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ):** paræstesi, svimmelhed, hovedpine, bradykardi, takykardi, hypertension, opkastning, rygsmærter, urinretention, temperaturstigning, kulderystelser. **Ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ):** angst, symptomer på CNS-forgiftning (kramper, tonisk-kloniske kramper, krampeanfald, ørhed, circumoral paræstesi, følelsesløshed i tungen, hyperacusis, tinnitus, synsforstyrrelser, artikulationsforstyrrelser, muskeltræknings, tremor), hypoæstesi, synkope, dyspnø, hypotermi. **Sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ):** allergiske reaktioner (anafylaktiske

reaktioner, angioneurotisk ødem og urticaria), hjertestop, hjerterytmier. **Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):** dyskinesi.

**Overdosering:** Henvise til produktresumé.

**Udleveringsgruppe:** B.

**Tilskud beregnes af (kr.):** 250 ml m/kateter 6,5 cm: 1471,70; 250 ml m/kateter 15 cm: 1572,05; 250 ml u/kateter: 1271,05

**Indehaver af markedsføringstilladelsen:** BioQ Pharma B.V. Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Holland.

**Fuld ordineringsinformation tilgængelig fra:** POA Pharma Scandinavia AB, Hyllie Stationstorg 31, vån 5, 215 32 Malmö, Sverige.

**Dato for forberedelse:** Januar 2023.

**Produktresumé sidst ændret:** 17.06.2019.

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Indberetning formodede bivirkninger vigtig. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk). Bivirkninger bør også rapporteres til POA Pharma via [info@poaab.com](mailto:info@poaab.com).