

Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning i administreringssystem: Vennligst referer til sammendraget av produktegenskaper (SPC) før du forskriver.

Forkortet forskrivningsinformasjon

Legemiddelform: Infusjonsvæske, oppløsning i administreringssystem. Klar, fargeløs oppløsning på belgflaske, plassert i en dispenser.

Indikasjoner: Til akutt, postoperativ smertebehandling hos voksne. Ropivacaine BioQ brukes til kontinuerlig perifer nerveblokkade via en kontinuerlig infusjon og kontinuerlig sårinfiltrasjon

Dosering og administrasjonsmåte: Skal kun brukes under tilsyn av leger med erfaring i regional anestesi. Readyfusor infusjonspumpe, leverer en infusjonshastighet på ca. 5 ml/t, tilsvarende 10 mg/t, i løpet av maksimum 48 timer. Den fastsatte infusjonshastigheten på 5 ml (10 mg) per time gir adekvat smertelindring med kun svak og ikke-progressiv motorisk blokkade i de fleste tilfeller av moderat til alvorlig postoperativ smerte. Til perineural bruk og infiltrasjon. Til vedlikehold av en kontinuerlig perifer nerveblokkade via en kontinuerlig perineural infusjon, anbefales følgende teknikk. Først, med mindre det er gjort peroperativt, induseres en blokkade med ropivakain 7,5 mg/ml. Smertelindring vedlikeholdes med Ropivacaine BioQ. For kontinuerlig sårinfiltrasjon plasseres ett fenestret kateter i såret under operasjonen. Analgetisk effekt skal overvåkes nøye slik at smertebehandling kan opphøres så snart smertetilstanden tillater det. Ropivacaine BioQ er ikke indisert hos barn og ungdom

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet overfor virkestoffet eller andre lokalbedøvende midler av amidtypen, eller overfor noen av hjelpestoffene. Intravenøs regionalanestesi. Obstetriske paracervikal anestesi. Intravaskulær bruk. Intratekal bruk. Intracerebral bruk. Intraartikulær bruk.

Advarsler og forsiktighetsregler: Regionalanestesi skal alltid utføres i lokaler hensiktsmessig utstyrt og med kvalifisert personell. Nødvendig utstyr og legemidler for overvåking og resuscitasjon skal være umiddelbart tilgjengelig. Ansvarlig lege skal ha relevant opplæring og være kjent med diagnose og behandling av bivirkninger, systemisk toksisitet og andre komplikasjoner. Pasienter som behandles med antiarytmika klasse III (f. eks. amiodaron) bør overvåkes nøye og EKG-monitorering vurderes da effekter på hjertet kan være additive. Det er rapportert sjeldne tilfeller av hjertestans ved bruk av ropivakain ved perifer nerveblokkade, spesielt etter utilsiktet intravaskulær administrering hos eldre pasienter og hos pasienter med samtidig hjertesykdom. I noen tilfeller har gjenoppliving vært vanskelig. Hvis det skjer hjertestans, kan det være nødvendig med forlenget gjenopplivingstiltak for å øke sannsynligheten for et positivt utfall. Visse teknikker for lokal anestesi, f. eks. injeksjoner i hode- eller nakkeregionen kan være forbundet med en høyere frekvens av alvorlige bivirkninger uavhengig av hvilken lokalanestetikum som er brukt. Større perifere nerveblokkader kan innebære administrering av store volumer lokalanestetika i vev med høy grad av vaskularisering, ofte i nærheten av store årer hvor det er økt risiko for intravaskulær injeksjon og / eller hurtig systemisk absorpsjon som kan lede til høye plasmakonsentrasjoner. Det bør tas hensyn til en mulig kryssoverfølsomhet med andre lokalanestetika av amid-typen. Pasienter med dårlig allmenntilstand pga. høy alder eller andre kompliserende faktorer slik som partiell eller komplett hjerteblokk, fremskreden leversykdom eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon, krever spesiell oppmerksomhet, selv om regionalanestesi ofte er indisert til disse pasientene. Ropivakain blir metabolisert i lever og bør derfor brukes med forsiktighet hos pasienter med alvorlig leversykdom. Ved gjentatt dosering kan det bli nødvendig med dosereduksjon på grunn av forsinket eliminasjon. Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon er det normalt ikke nødvendig med dosejustering ved

engangsdoser eller korttidsbehandling. Acidose og redusert nivå av plasmaprotein, som ofte sees hos pasienter med kronisk nyresvikt, kan øke risikoen for systemisk toksisitet.

Ropivacaine BioQ kan være porfyrinogent og skal kun forskrives til pasienter med akutt porfyri når det ikke finnes andre sikre alternativer. Nødvendige forholdsregler må tas ovenfor sårbare pasienter i overensstemmelse med standard lærebøker og/eller i konsultasjon med spesialister på sykdomsområdet. Etter markedsføring er det rapportert om kondrolyse hos pasienter som har fått postoperativ intraartikulær kontinuerlig infusjon av lokalanestesi, også ropivakain. De fleste rapporterte tilfeller av kondrolyse har involvert skulderleddet.

Intraartikulær kontinuerlig infusjon er ikke en godkjent indikasjon for Ropivacaine BioQ. Intraartikulær kontinuerlig infusjon med Ropivacaine BioQ bør unngås, da effekt og sikkerhet ikke er fastslått. Lantidsbehandling med ropivakain bør unngås hos pasienter som samtidig behandles med sterke hemmere av CYP 1A2, slik som fluvoksamin og enoksacin. Ved langvarig, perifer nerveblokkade må man være oppmerksom på risikoen for å nå toksisk plasmanivå, eventuelt indusering av lokal nerveskade. Kumulative doser på opptil 675 mg ropivakain ved postoperativ smertelindring gitt over 24 timer har vært godt tolerert av voksne. Det samme gjelder kontinuerlig epiduralinfusjon, postoperativt, ved med infusjonshastigheter opptil 28 mg/t i 72 timer. I et begrenset antall pasienter er det administrert høyere doser på opptil 800 mg/dag med relativt få bivirkninger. Ropivakain 2 mg/ml, alene eller blandet med fentanyl 1-4 µg/ml, er i kliniske studier blitt gitt som en epidural infusjon for postoperativ smertelindring i opptil 72 timer. Kombinasjonen med ropivakain og fentanyl ga økt smertelindring, men forårsaket opioide bivirkninger. Kombinasjonen med ropivakain og fentanyl er kun undersøkt for ropivakain 2 mg/ml. Dette legemidlet inneholder 3,4 mg natrium per ml. Dette tilsvarer 0,17 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

Interaksjoner: Ropivacaine BioQ bør brukes med forsiktighet hos pasienter som får andre lokalanestetika eller legemidler som er strukturelt beslektet med lokalanestetika av amidtypen, f.eks. visse antiarytmika som lidokain og meksiletin, da systemiske toksiske effekter er additive. Samtidig bruk av Ropivacaine BioQ og legemidler til generell anestesi eller opioider kan forsterke de enkelte legemidlers (bi)virkninger. Spesifikke interaksjonsstudier med ropivakain og antiarytmika, klasse III (f.eks. amiodaron) er ikke utført, men forsiktighet anbefales. Cytokrom P450 (CYP) 1A2 er involvert i dannelsen av hovedmetabolitten 3-hydroksyropivakain. In vivo plasmaclearance av ropivakain ble redusert med opptil 77 % ved samtidig bruk av fluvoksamin, en selektiv og potent kompetitiv hemmer av CYP1A2. Sterke hemmere av CYP1A2 slik som fluvoksamin og enoksacin som administreres over lengre tid samtidig med Ropivacaine BioQ kan derfor medføre interaksjoner med ropivakain. Forlenget administrasjon av ropivakain bør unngås av pasienter som samtidig behandles med sterke CYP1A2-hemmere.

Fertilitet, graviditet og amming: Graviditet: Det foreligger ikke tilstrekkelige data på bruk av ropivakain under graviditet hos mennesker. Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av Ropivacaine BioQ under graviditet. Amming: Det foreligger ingen data vedrørende utskillelse av ropivakain i morsmelk hos mennesker. Amming bør midlertidig avbrytes under behandling med Ropivacaine BioQ. Melken bør i denne perioden pumpes og kasseres.

Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner: Ingen data er tilgjengelige. Lokalanestetika kan, avhengig av dosen, ha en svak effekt på mental funksjon og

koordinasjon selv uten åpenbar CNS-toksisitet og kan føre til en midlertidig svekkelse av bevegelse og årvåkenhet.

Bivirkninger: Svært vanlige ($\geq 1/10$): hypotensjon, kvalme. **Vanlige ($\geq 1/100$ til $<1/10$):** parestesier, svimmelhet, hodepine, bradykardi, takykardi, hypertensjon, oppkast, ryggmerter, urinretensjon, temperaturøkning, frysninger. **Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $<1/100$):** angst, symptomer på CNS-toksisitet (kramper, grand mal kramper, anfall, ørhet, cirkumorale parestesier, nummenhet i tungen, hyperakusi, tinnitus, synsforstyrrelser, dysartri, muskelrykninger, tremor), hypestesi, synkope, dyspné, hypotermi. **Sjeldne ($\geq 1/10,000$ til $<1/1,000$):** allergiske reaksjoner (anafylaktiske reaksjoner, angionevrotisk ødem og urtikaria), hjertestans, hjertearytmier. **Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):** dyskinesi

Reseptpliktig: Ja

Utleveringsgruppe: C

Blå resept: Nei

Maksimal utsalgspris fra apotek (kr): infusjonspumpe:1557.50, infusjonspumpe ja 6.5 cm kateter:1800.90, infusjonspumpe ja 15 cm kateter:1922.60.

Full forskrivningsinformasjon tilgjengelig fra de innehaver av markedsføringstillatelsen: POA Pharma Scandinavia AB. info@poaab.com.

Sammendraget av produktgenskaper (SPC) sist endret: 11.04.2019

Melding av mistenkte bivirkninger

Det er viktig å rapportere mistenkte bivirkninger. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema. Bivirkninger bør også rapporteres til POA Pharma via info@poaab.com.