

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infuzní roztok v aplikačním systému

ropivacaini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ropivacaine BioQ a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost před podáním přípravku Ropivacaine BioQ
3. Jak Vám bude přípravek Ropivacaine BioQ podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku Ropivacaine BioQ
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ropivacaine BioQ a k čemu se používá

Název Vašeho přípravku je „Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infuzní roztok v aplikačním systému“. Obsahuje léčivou látku zvanou ropivakain-hydrochlorid. Patří do skupiny léků, které se nazývají lokální anestetika (místně působící znečítlivující látky).

Ropivacaine BioQ se používá k léčbě akutní bolesti u dospělých. Působí znečítlivění (anestezii) částí těla, např. po operaci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost před podáním přípravku Ropivacaine BioQ

Přípravek Ropivacaine BioQ Vám nesmí být podán:

- pokud jste alergický(á) na ropivakain-hydrochlorid nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud jste alergický(á) na jiné anestetikum stejné třídy (jako např. lidokain nebo bupivakain)
- do krevní cévy, páteře nebo kloubu pro znečítlivění konkrétní části těla nebo do děložního hrdla pro úlevu od porodních bolestí.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se před podáním přípravku Ropivacaine BioQ se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Ropivacaine BioQ se poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, zejména:

- pokud máte potíže se srdcem, játry nebo ledvinami
- pokud Vám bylo kdykoli řečeno, že máte vzácnou poruchu krevního pigmentu zvanou „porfyrie“ nebo ji má kdokoli z Vaší rodiny, protože je možné, že Vám lékař bude muset dát jiný lék

- pokud máte jakékoli nemoci nebo abnormální zdravotní stav.

Další léčivé přípravky a přípravek Ropivacaine BioQ

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a). To proto, že přípravek Ropivacaine BioQ může ovlivňovat působení určitých léků a některé léky mohou mít vliv na přípravek Ropivacaine BioQ.

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte kterékoli z následujících léků:

- jiná místní anestetika
- silné léky proti bolesti, jako např. morfin nebo kodein
- léky používané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu (arytmie), jako např. lidokain a mexiletin.

Váš lékař musí o těchto lécích vědět, aby mohl vyhodnotit, zda Vám může být přípravek Ropivacaine BioQ podán.

Také informujte svého lékaře, pokud užíváte kterékoli z následujících léků:

- léky pro léčbu deprese (jako např. fluvoxamin).
- antibiotika pro léčbu infekcí způsobených bakteriemi (jako např. enoxacin).

To proto, že při užívání těchto léků trvá Vašemu tělu vylučování přípravku Ropivacaine BioQ déle.

Pokud užíváte kterýkoli z těchto léků, je třeba se vyhnout prodlouženému používání přípravku Ropivacaine BioQ.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než je vám tento přípravek podán.

Není známo, zda ropivakain-hydrochlorid ovlivňuje těhotenství nebo přechází do mateřského mléka.

Jako preventivní opatření je vhodné nepoužívat přípravek Ropivacaine BioQ během těhotenství.

Během léčby přípravkem Ropivacaine BioQ je třeba dočasně přerušit kojení. V tomto období je třeba mléko odsávat a likvidovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ropivacaine BioQ může přivodit ospalost a ovlivnit rychlost Vašich reakcí. Poté, co Vám byl podán přípravek Ropivacaine BioQ, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje až do příštího dne.

Přípravek Ropivacaine BioQ obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,4 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom mililitru. To odpovídá 0,17 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak Vám bude přípravek Ropivacaine BioQ podáván

Přípravek Ropivacaine BioQ Vám podá lékař.

Přípravek Ropivacaine BioQ Vám bude podán jako infuze pro tlumení bolesti po operaci. Bude Vám podán buď jako infuze do okolí nervu (perineurálně), nebo do chirurgické rány (infiltrace). Za účelem infiltrace lékař během operace zavede do rány katétr, který lze připojit k infuzní pumpě Ropivacaine ReadyfusOR (dále nazývanou „dávkovač“).

Dávkovač je dávkovací prostředek, který obsahuje infuzní roztok a má napevno připevněnou hadičku se spojkou, kterou lze připojit ke katétru v ráně nebo k portu v blízkosti nervu.

Lékař nebo zdravotní sestra aktivuje dávkovač a připojí jej ke katéttru/portu. S dávkovačem nebudete muset nic dělat.

Po aktivaci bude dávkovač kontinuálně podávat stanovenou dávku léčivé látky dostatečnou k tlumení bolesti.

Varování

- Je nutno zabránit zalomení hadičky, protože by to mohlo mít za následek dodávání kapaliny nesprávnou rychlostí.
- Hadičku ničím těsně neomotávejte.
- Dávkovač nepoužívejte, pokud se kterákoli jeho část poškodí nebo praskne, nebo pokud spojka hadičky vypadá rozbitá, prasklá nebo jakkoli poškozená.
- Omezovač průtoku (čirý obdélník) musí zůstat přilepený náplastí k Vaší kůži. Odstranění náplasti nebo ztráta kontaktu omezovače průtoku s Vaší kůží může mít za následek dodávání kapaliny nesprávnou rychlostí.
- Nepřikládejte horké nebo studené obklady přes omezovač průtoku, protože by to mohlo mít za následek dodávání kapaliny nesprávnou rychlostí.
- Pokud se dávkovač náhodou odpojí od katéttru/portu v průběhu podávání přípravku, nepřipojujte dávkovač znovu, protože by to mohlo způsobit infekci. Kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru a oznamte jim, že se dávkovač odpojil.
- Nekoupejte se a ani se nesprchujte s dávkovačem, ani dokud máte katétr/port stále zaveden, protože by to mohlo způsobit infekci.
- Nemanipulujte s krytím rány ani s katétrem/portem, protože by to mohlo způsobit infekci.

Jestliže Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Ropivacaine BioQ

Protože dávkovač kontinuálně podává stanovenou dávku léčivé látky, závažné nežádoucí účinky z předávkování přípravkem Ropivacaine BioQ jsou velmi nepravděpodobné.

Pokud by byla dávka příliš vysoká, potřeboval(a) byste odbornou léčbu; Váš ošetřující lékař je vyškolen pro zvládnání takových situací. První známky předávkování přípravkem Ropivacaine BioQ jsou obvykle následující:

- závratě
- necitlivost rtů a okolí úst
- necitlivost jazyka
- potíže se sluchem
- potíže se zrakem (viděním).

Aby se snížilo riziko závažných nežádoucích účinků, Váš lékař zastaví podávání přípravku Ropivacaine BioQ, jakmile se tyto známky objeví. To znamená, že pokud se u Vás vyskytne kterákoli z těchto známek nebo si myslíte, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Ropivacaine BioQ, **okamžitě to oznamte svému lékaři.**

Máte-li další otázky o podávání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Důležité nežádoucí účinky, na které je třeba dávat pozor

Náhlé život ohrožující alergické reakce (jako např. anafylaxe, včetně anafylaktického šoku) jsou vzácné, mohou se vyskytnout u 1 až 10 z 10 000 pacientů. Mezi možné příznaky patří náhlý vznik vyrážky, svědění nebo vystouplé vyrážky (kopřivka); otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla; dušnost, sípání nebo potíže s dýcháním; pocit ztráty vědomí. **Pokud si myslíte, že přípravek Ropivacaine BioQ způsobuje alergickou reakci, oznamte to ihned svému lékaři.**

Jiné možné nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob)

- nízký krevní tlak (hypotenze); může způsobit závrat'
- pocit na zvracení

Časté (mohou se vyskytnout u 1 z 10 osob)

- mravenčení
- závratě
- bolest hlavy
- pomalý nebo rychlý srdeční tep (bradykardie, tachykardie)
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- zvracení
- potíže při močení
- vysoká teplota (horečka) nebo třesavka (zimnice)
- bolest zad

Méně časté (mohou se vyskytnout u 1 ze 100 osob)

- úzkost
- snížená citlivost nebo schopnost vnímání podnětů kůží
- ztráta vědomí
- potíže s dýcháním
- nízká tělesná teplota
- Některé příznaky mohou nastat, jestliže Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Ropivacaine BioQ (viz také „Jestliže Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Ropivacaine BioQ“ výše). Patří mezi ně záchvaty křečí, závratě, necitlivost rtů a okolí úst, necitlivost jazyka, potíže se sluchem, potíže se zrakem (viděním), potíže s řečí, ztuhlé svaly a třes.

Vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 1 000 osob)

- srdeční infarkt (zástava srdce)
- nepravidelný srdeční tep (arytmie)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- mimovolné svalové pohyby (dyskineze)

Možné nežádoucí účinky pozorované u jiných lokálních anestetik, které mohou být rovněž způsobeny přípravkem Ropivacaine BioQ

Vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 1 000 osob)

- poškození nervů; může způsobit trvalé potíže

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Uchovávání přípravku Ropivacaine BioQ

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Váš lékař nebo nemocnice budou obvykle uchovávat přípravek Ropivacaine BioQ a budou odpovídat za jeho kvalitu. Přípravek je třeba před použitím zkontrolovat zrakem. Roztok se má používat jen pokud je čirý, neobsahuje prakticky žádné částice a jeho obal je nepoškozený.

Lékař nebo nemocnice jsou rovněž odpovědní za likvidaci nepoužitého přípravku Ropivacaine BioQ.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ropivacaine BioQ obsahuje

- Léčivá látka je ropivacaini hydrochloridum. Jeden mililitr obsahuje ropivacaini hydrochloridum 2 mg.
- Ostatními složkami jsou chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného nebo kyseliny chlorovodíkové (na úpravu pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Ropivacaine BioQ vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ropivacaine BioQ je čirý, bezbarvý infuzní roztok.

Infuzní pumpa Ropivacaine ReadyfusOR je oranžový válec s černými víčky na obou stranách. Je sestaven tak, aby v něm byla umístěna průsvitná měchová láhev z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) obsahující 250 ml infuzního roztoku monohydrátu ropivakain-hydrochloridu. Napevno je k němu připevněna hadička neobsahující latex, opatřená spojkou (Luer lock).

Balení obsahuje jednu infuzní pumpu Ropivacaine ReadyfusOR a vak na nošení. Soupravy, které navíc obsahují sterilní fenestrováný katétr neobsahující latex (délka 6,5 nebo 15 cm) pro zavedení do rány, jsou rovněž dostupné.

Držitel rozhodnutí o registraci

BioQ Pharma B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Nizozemsko

Výrobce

BioQ Pharma B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Nizozemsko

Copea Pharma Europe Limited
Unit 2, Medici House, Ashbourne Manufacturing Park
Ashbourne, Co. Meath A84 KH58
Irsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration
Česká republika	Ropivacaine BioQ
Dánsko	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusionsvæske, opløsning i administrationssystem
Finsko	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infuusioneste, liuos, antovälineistö
Francie	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration

Itálie	Ropivacaina BioQ ReadyfusOR 2 mg/ml soluzione per infusione in sistema di somministrazione
Lucembursko	Ropivacaine ReadyfusOR 2 mg/ml solution pour perfusion en système d'administration
Norsko	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning i administreringssystem
Polsko	Ropivacaine BioQ, 2 mg/ml, roztwór do infuzji w zestawie do podawania
Portugalsko	Ropivacaína BioQ 2 mg/ml solução para perfusão em sistema de administração
Rakousko	Ropivacaine ReadyfusOR 2 mg/ml Infusionslösung im Applikationssystem
Slovenská republika	Ropivacaine Readyfusor 2 mg/ml infúzny roztok v aplikačnom systéme
Spojené království (Severní Irsko)	Ropivacaine 2 mg/ml solution for infusion in administration system
Španělsko	Ropivacaína Readyfusor 2 mg/ml solución para perfusión en sistema de administración
Švédsko	Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infusionsvätska, lösning i administreringssats

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 9. 2023.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotníky:

Přípravek Ropivacaine BioQ neobsahuje konzervanty a je určen pouze pro jedno použití.

Roztok je třeba před použitím zkontrolovat zrakem. Roztok se má používat jen pokud je čistý, neobsahuje prakticky žádné částice a jeho obal je nepoškozený.

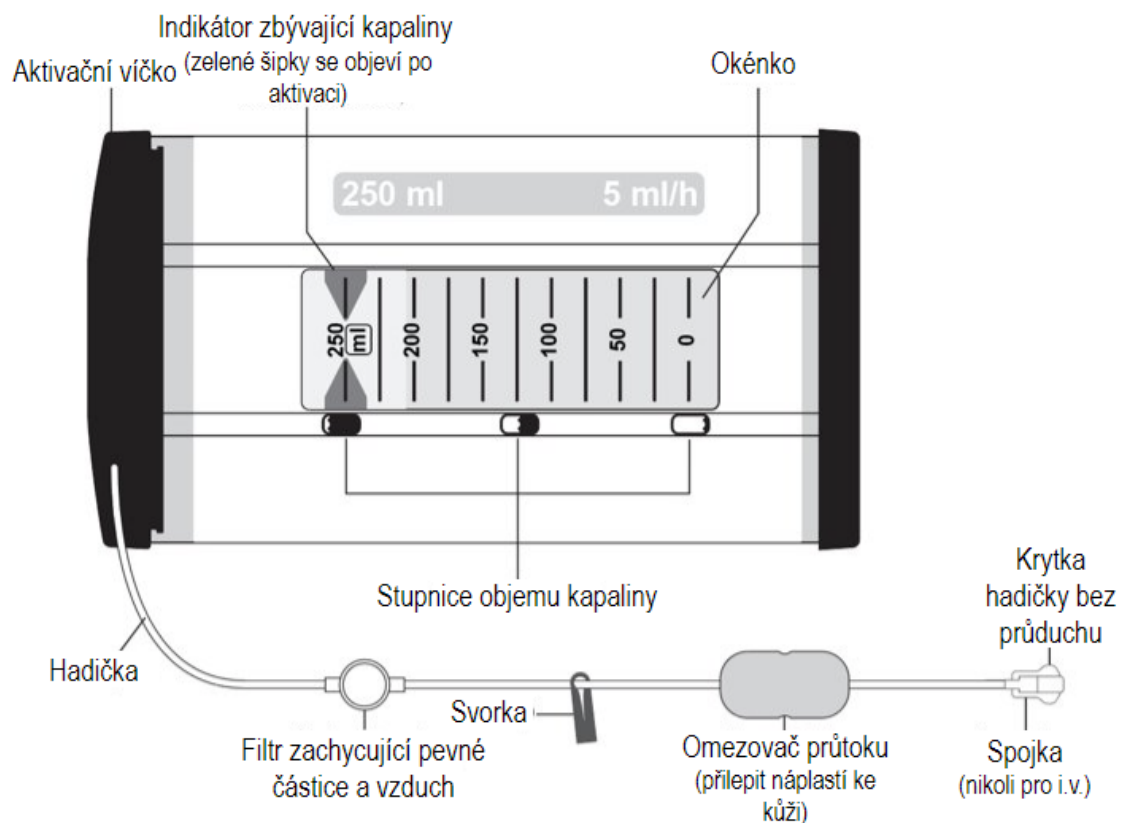
Infuzní pumpa Ropivacaine ReadyfusOR

Infuzní pumpa Ropivacaine ReadyfusOR (dále nazývaná „dávkovač“) je neelektrický dávkovač léčivého přípravku zkonstruovaný pro použití v místě péče.

V dávkovači je umístěna měchová láhev obsahující 250 ml infuzního roztoku monohydrátu ropivakain-hydrochloridu. Napevno je k němu připevněna hadička opatřená spojkou (Luer lock). Hadička, spojka ani sterilní fenestrováný katétr (když je součástí soupravy, viz bod 6) neobsahují latex.

Za účelem infiltrace má být do rány během operace zaveden fenestrováný katétr podle klinických pokynů specifických pro místo zákroku. Katétr (když je součástí soupravy) rovnoměrně distribuuje přípravek Ropivacaine BioQ podél rány v okruhu 360°.

Indikátor zbývající kapaliny je pár zelených šipek, který ukazuje množství kapaliny zbývající k dodání.



Návod k použití

1. Zkontrolujte dávkovač, omezovač průtoku a hadičku z hlediska poškození nebo nedovolené manipulace.

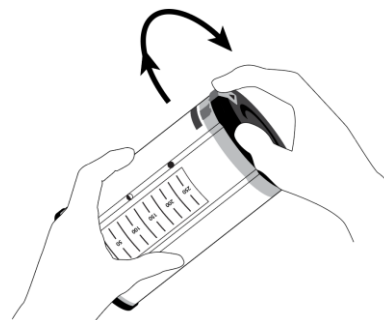
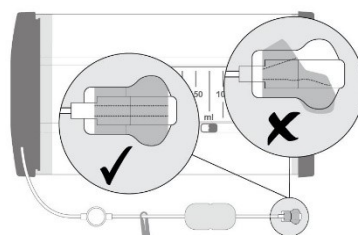
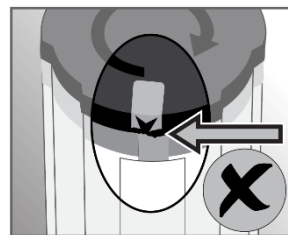
Ověřte, že oranžový nálepkový uzávěr na aktivačním víčku je neporušený.

Ověřte, že oranžový bezpečnostní uzávěr na krytce hadičky je neporušený.

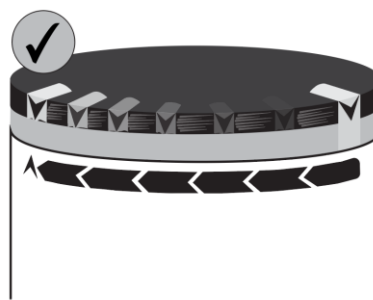
Pokud zpozorujete poškození nebo byl kterýkoli uzávěr odstraněn nebo vykazují známky manipulace, nepoužívejte tento dávkovač.

2. Zahajte dodávání roztoku pootočením aktivačního víčka ve směru hodinových ručiček, dokud se šipka na oranžovém nálepkovém uzávěru zhruba nezarovná se šipkou na štítku. Vyžaduje to velkou sílu. To je normální a brání to náhodné aktivaci. Během aktivace dojde k pohybu součástí uvnitř dávkovače.

Dávkovač je aktivován, když se zelené šipky indikátoru zbývající kapaliny objeví v okénku. Průtok kapaliny lze pozorovat před filtrem během několika sekund, ale



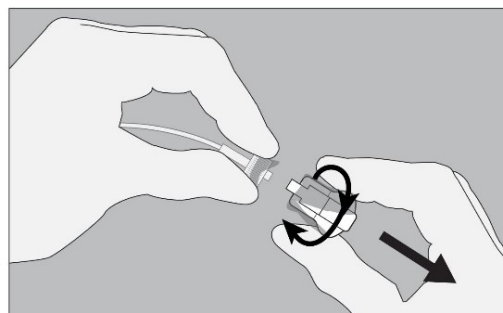
průtok se zastaví, dokud nebude odstraněna krytka bez průduchu.



3. Odkroucením krytky hadičky odstraňte bezpečnostní uzávěr.

Zkontrolujte, jestli není zavřená svorka a pozorováním kapaliny proudící hadičkou a omezovačem průtoku se přesvědčte, že začalo dodávání kapaliny.

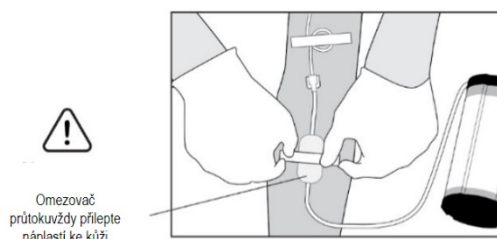
Po 1–2 minutách kapalina začne velmi pomalu odkapávat z konce hadičky.



4. Připojte hadičku dávkovače k portu/katétu pacienta. **Nepřipojujte k i.v. hadičce.**

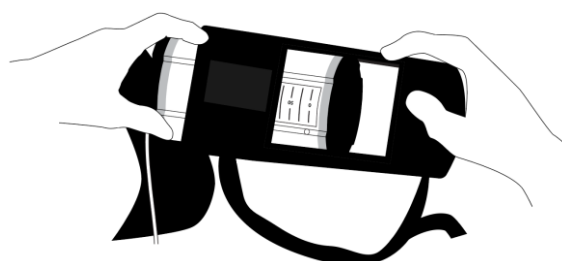
5. Přilepte omezovač průtoku (čirý obdélník) náplastí ke kůži pacienta. Aplikujte náplast přímo přes omezovač průtoku jako na obrázku, mimo ránu, a netahajte za hadičku ani nemanipulujte s umístěním katétru/portu. Nakonec náplastí přilepte hadičku a spoje.

Varování: omezovač průtoku musí zůstat přilepen náplastí v kontaktu s kůží pacienta. Dojde-li ke ztrátě kontaktu, může se stát, že bude kapalina dodávána nesprávnou rychlostí.



6. Vložte dávkovač do dodaného vaku na nošení. Vak na nošení lze k pacientovi připevnit buď na pásku přes rameno nebo kolem pasu jako opasek.

Aby nedošlo k vytažení katétru/portu, doporučuje se nechat vak s dávkovačem uvnitř stále připevněný k pacientovi.

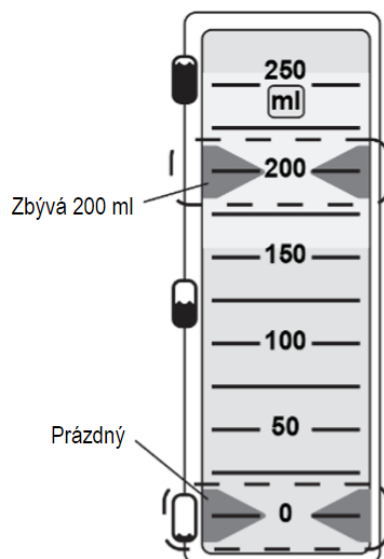


7. Dodávání kapaliny lze pozorovat okénkem na dávkovači. Dávkovač dodává přibližně 5 ml kapaliny za hodinu.

Zelené šipky v okénku ukazují zbývající množství kapaliny (v ml) v dávkovači.

Pravidelně kontrolujte polohu šipek indikátoru kapaliny, zda průtok není příliš rychlý. Příznaky předávkování viz „Jestliže Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Ropivacaine BioQ“ (bod 3).

8. Dodávání je dokončeno, když je jednotka prázdná, což se projeví tím, že zelené šipky indikátoru zbývající kapaliny dosáhnou v okénku nuly.



9. Po dokončení dodávání odpojte dávkovač od pacienta.
10. Po použití prázdný dávkovač včetně veškerého nepoužitého roztoku zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

Varování

- Tento dávkovač je určen pouze pro jedno použití. Dávkovač znovu nepoužívejte ani nepřipojujte.
- Dávkovač nelze sterilizovat v autoklávu. Cesta, kterou prochází kapalina v dávkovacím systému, byla sterilizována.
- Dávkovač nesmí být připojen k i.v. hadičce.
- Je nutno zabránit zalomení hadičky, protože by to mohlo mít za následek dodávání kapaliny nesprávnou rychlostí.
- Hadička nemá být ničím těsně omotávána.
- Dávkovač nepoužívejte, pokud se kterákoli jeho část poškodí nebo praskne, nebo pokud spojka hadičky vypadá rozbitá, prasklá nebo jakkoli poškozená.
- Omezovač průtoku (čirý obdélník) musí zůstat přilepený náplastí ke kůži pacienta. Odstranění náplasti nebo ztráta kontaktu omezovače průtoku s kůží může mít za následek dodávání kapaliny nesprávnou rychlostí.
- Nepříkládejte horké nebo studené obklady přes omezovač průtoku, protože by to mohlo mít za následek dodávání kapaliny nesprávnou rychlostí.
- Pokud se dávkovač náhodou odpojí od katétru/portu v průběhu dodávání přípravku, nemá být dávkovač znovu připojen, protože by to mohlo způsobit infekci.
- Pacient se nemá koupat ani sprchovat s dávkovačem, ani dokud má katétr/port stále zaveden, protože by to mohlo způsobit infekci.
- Pacient nemá manipulovat s krytím rány ani s katétretem/portem, protože by to mohlo způsobit infekci.