

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ropivacaine BioQ 2 mg/ml infuzní roztok v aplikačním systému

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje ropivacaini hydrochloridum monohydricum v množství odpovídajícím ropivacaini hydrochloridum 2 mg.

Jedno dávkovací zařízení (infuzní pumpa Ropivacaine ReadyfusOR) obsahuje 250 ml infuzního roztoku obsahujícího ropivacaini hydrochloridum monohydricum v množství odpovídajícím ropivacaini hydrochloridum 500 mg.

Pomocná látka / pomocné látky se známým účinkem

Jeden ml obsahuje 0,15 mmol (3,4 mg) sodíku. Jedna jednotka obsahuje 37 mmol (850 mg) sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok v aplikačním systému

Čirý, barevný roztok v měchové lahvi umístěné v dávkovacím zařízení (infuzní pumpa Ropivacaine ReadyfusOR, viz bod 6.6).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Ropivacaine BioQ je indikován k léčbě akutní pooperační bolesti u dospělých.

Přípravek Ropivacaine BioQ se používá:

- k udržování kontinuální periferní nervové blokády prostřednictvím kontinuální infuze
- ke kontinuální infiltraci rány.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek Ropivacaine BioQ má být používán pouze lékaři se zkušenostmi s regionální anestezií nebo pod jejich dohledem.

Dávkování

Dospělí

Dávkovací zařízení, infuzní pumpa Ropivacaine ReadyfusOR, aplikuje přípravek rychlostí přibližně 5 ml/hod, což je ekvivalent 10 mg/hod, po dobu maximálně 48 hodin.

Konstantní rychlost infuze 5 ml (10 mg) za hodinu poskytuje adekvátní analgezii s pouze mírnou a neprogresivní motorickou blokádou ve většině případů střední až závažné pooperační bolesti.

Podle klinického stavu pacienta je možno zvážit předepsání dalších perorálních analgetik (pro

analgezií kontrolovanou pacientem) nebo dodatečné injekce bolusu lokálního anestetika. V takovém případě je třeba vzít v úvahu informace o přípravku u těchto dalších léčivých přípravků.

Pediatrická populace

Přípravek Ropivacaine BioQ není indikován u dětí a dospívajících.

Způsob podání

Perineurální a infiltrační podání.

K udržování kontinuální periferní nervové blokády prostřednictvím kontinuální perineurální infuze lze doporučit následující techniku:

- Pokud nebyla blokáda zahájena peroperačně je nejdříve vyvolána blokáda ropivakainem v dávce 7,5 mg/ml.
- Analgezie je pak udržována přípravkem Ropivacaine BioQ.

Pro kontinuální infiltraci rány má být do rány během operace zaveden fenestrovaný katétr (viz body 6.5 a 6.6).

Analgetický účinek má být pečlivě monitorován, aby bylo možno léčbu bolesti přerušit, jakmile to stav bolesti dovolí.

Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním
Návod k přípravě tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo jiná lokální anestetika amidového typu nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- intravenózní regionální anestezie
- porodní paracervikální anestezie
- intravaskulární použití
- intratekální použití
- intracerebrální použití
- intraartikulární použití

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Postupy regionální anestezie mají být vždy prováděny na personálně i materiálně přiměřeně vybaveném pracovišti. Léky a vybavení nezbytné pro monitorování a urgentní resuscitaci pacienta mají být okamžitě dostupné. Odpovědný lékař má být adekvátně vyškolen a obeznámen s diagnózou a léčbou nežádoucích účinků, systémové toxicity a jiných komplikací (viz body 4.8 a 4.9).

Následující údaje se vztahují ke všem cestám podání roztoku ropivakainu o koncentraci 2 mg/ml, aby bylo možno obsáhnout úplné spektrum údajů o bezpečnosti.

Kardiovaskulární

Pacienti léčení antiarytmiky třídy III (např. amiodaron) mají být pečlivě sledováni a je třeba u nich zvážit monitorování EKG, protože účinky léků na srdce mohou být aditivní.

Při použití ropivakainu k periferní nervové blokáde byly vzácně hlášeny případy srdeční zástavy, zvláště po náhodné intravaskulární aplikaci u starších pacientů a u pacientů s onemocněním srdce. Resuscitace byla v některých případech obtížná. Pokud dojde k srdeční zástavě, zvýšení pravděpodobnosti úspěšného výsledku může vyžadovat delší dobu resuscitace.

Blokády hlavy a krku

Některé postupy lokální anestezie, např. aplikace v oblasti hlavy a krku, jsou spojeny s vyšším rizikem závažných nežádoucích účinků bez ohledu na použité lokální anestetikum.

Blokády velkých periferních nervů

Blokády velkých periferních nervů mohou vyžadovat aplikaci velkého objemu lokálního anestetika do silně vaskularizované oblasti, často v blízkosti velkých cév, což zvyšuje riziko intravaskulárního podání a/nebo rychlé systémové absorpce, což může způsobit vysoké plazmatické koncentrace.

Hypersenzitivita

Je třeba vzít v úvahu možnost zkřížené hypersenzitivity s ostatními anestetiky amidového typu.

Pacienti ve špatném celkovém stavu

Pacienti ve špatném celkovém stavu, ať již v důsledku věku nebo komplikujících onemocnění, jako jsou částečné nebo úplné srdeční blokády nebo těžkou poruchou funkce jater či ledvin, vyžadují zvláštní pozornost, ačkoliv je u nich regionální anestezie často indikována.

Pacienti s těžkou poruchou funkce jater

Ropivakain je metabolizován v játrech, a proto má být podáván opatrně pacientům s těžkou poruchou funkce jater opožděná eliminace může vyžadovat snížení opakovaných dávek. U pacientů s poruchou funkce ledvin není při jednorázovém podání nebo krátkodobé léčbě obvykle nutné modifikovat dávku. Acidóza a snížená plazmatická koncentrace proteinů, často přítomná u pacientů s chronickým selháním ledvin, může zvyšovat riziko projevů systémové toxicity.

Akutní porfyrie

Je možné, že přípravek Ropivacaine BioQ je porfyrinogenní a pacientům s akutní porfyrií má být předepisován pouze, pokud neexistuje bezpečnější alternativa. Zranitelní pacienti vyžadují odpovídající opatření podle standardních učebnic a/nebo po konzultaci s odborníky příslušné specializace.

Chondrolýza

Po uvedení na trh byly hlášeny případy chondrolýzy u pacientů, jimž byla aplikována kontinuální pooperační intraartikulární infuze lokálních anestetik včetně ropivakainu. Většina nahlášených případů chondrolýzy se týkala ramenního kloubu. Kontinuální intraartikulární infuze není schválenou indikací pro přípravek Ropivacaine BioQ. Kontinuální intraartikulární infuze přípravku Ropivacaine BioQ nemá být prováděna, protože nebyla zjištěna její účinnost ani bezpečnost.

Prodloužené podávání

Ropivakain nemá být podáván prodlouženě pacientům, kteří jsou souběžně léčeni silnými inhibitory CYP1A2 jako např. fluvoxamin a enoxacin (viz bod 4.5).

Při prodloužených blokádách prostřednictvím kontinuální infuze musí být zváženo rizika dosažení toxických plazmatických koncentrací nebo vzniku lokálního poškození nervů. Dospělí dobře snášeli pooperační analgezií kumulativními dávkami až do 675 mg ropivakainu v průběhu 24 hodin, jakož i kontinuální pooperační epidurální infuze při dávkování až 28 mg/hod po dobu 72 hodin. U omezeného množství pacientů byly podávány vyšší dávky až do 800 mg/den s relativně nízkým počtem nežádoucích účinků.

V klinických studiích byla pooperační bolest léčena epidurální infuzí ropivakainu v dávce 2 mg/ml samotného nebo v kombinaci s fentanylem v dávce 1–4 µg/ml po dobu až 72 hodin. Kombinace ropivakainu a fentanylu zlepšila úlevu od bolesti, ale působila nežádoucí účinky typické pro opiáty. Kombinace ropivakainu a fentanylu byla zkoumána pouze při koncentraci ropivakainu 2 mg/ml.

Pediatrická populace

Přípravek Ropivacaine BioQ není indikován u dětí a dospívajících.

Pomocné látky se známým působením/účinkem

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,4 mg sodíku v ml, což odpovídá 0,17 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Ropivacaine BioQ má být podáván opatrně pacientům, kterým byla podána jiná lokální anestetika nebo látky se strukturou podobnou lokálním anestetikům amidového typu, např. některá antiarytmika (lidokain, mexiletin), protože jejich systémové toxické účinky jsou aditivní. Současné používání přípravku Ropivacaine BioQ s celkovými anestetiky nebo opioidy může vzájemně potencovat nežádoucí účinky těchto léků. Přestože specifické studie interakce ropivakainu a antiarytmik třídy III (např. amiodaron) nebyly provedeny, doporučuje se zvýšená opatrnost (viz také bod 4.4).

Cytochrom P450 (CYP) 1A2 se podílí na tvorbě hlavního metabolitu, 3-hydroxy-ropivakainu. Při souběžném podávání fluvoxaminu, selektivního silného inhibitoru CYP1A2, se plazmatická clearance ropivakainu *in vivo* snížila až o 77 %. Proto mohou silné inhibitory CYP1A2 jako fluvoxamin a enoxacin interagovat s přípravkem Ropivacaine BioQ, jsou-li podávány souběžně s prodlouženou aplikací přípravku Ropivacaine BioQ. Z tohoto důvodu nemá být ropivakain podáván prodlouženě pacientům, kteří jsou souběžně léčeni silnými inhibitory CYP1A2 (viz také bod 4.4).

Při souběžném podávání ketokonazolu, selektivního silného inhibitoru CYP1A2, se plazmatická clearance ropivakainu *in vivo* snížila o 15 %. Inhibice tohoto isoenzymu však pravděpodobně není klinicky relevantní.

Ropivakain je *in vitro* kompetitivním inhibitorem CYP2D6, ale nezdá se, že by tento isoenzym inhiboval při klinicky dosažených plazmatických koncentracích.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistují dostatečné údaje o používání ropivakainu u žen během těhotenství. Experimenty na zvířatech neukázaly žádné přímé ani nepřímé nežádoucí účinky týkající se těhotenství, vývoje embrya a plodu, porodu a postnatálního vývoje (viz bod 5.3).

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

Kojení

Nejsou dostupné žádné údaje ohledně vylučování ropivakainu do lidského mateřského mléka.

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

Fertilita

Nejsou dostupné žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou dostupné žádné údaje. V závislosti na dávce mohou mít lokální anestetika menší vliv na duševní funkce a koordinaci pohybů, dokonce i bez zjevných známek toxicity CNS, a mohou dočasně zhoršit schopnost pohybu a pozornost.

4.8 Nežádoucí účinky

Profil nežádoucích účinků přípravku Ropivacaine BioQ je podobný jako u jiných dlouhodobě působících lokálních anestetik amidového typu. Nežádoucí účinky způsobené samotným léčivem je nutno odlišit od fyziologických projevů nervové blokády.

Frekvence použité v následující tabulce jsou: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Vzácné	Alergické reakce (anafylaktické reakce, anafylaktický šok, angioneurotický edém a kopřivka)
Psychiatrické poruchy	Méně časté	Úzkost
Poruchy nervového systému	Časté	Parestezie, závrať, bolest hlavy
	Méně časté	Příznaky toxicity CNS (křeče, epileptické záchvaty typu grand mal, záchvaty křečí, závratě, cirkumorální parestezie kolem úst, necitlivost jazyka, hyperakuze, tinitus, poruchy vidění, dysartrie, svalové záškuby, třes)*, hypestezie
	Není známa	Dyskinéze
Srdeční poruchy	Časté	Bradykardie, tachykardie
	Vzácné	Srdeční zástava, srdeční arytmie
Cévní poruchy	Velmi časté	Hypotenze
	Časté	Hypertenze
	Méně časté	Synkopa
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Méně časté	Dyspnoe
Gastrointestinální poruchy	Velmi časté	Nauzea
	Časté	Zvracení
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Časté	Bolest zad
Poruchy ledvin a močových cest	Časté	Retence moči
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté	Zvýšená tělesná teplota, zimnice
	Méně časté	Hypotermie

* Tyto symptomy se většinou objevují při nechtěné intravaskulární injekci, předávkování nebo rychlé absorpci, viz bod 4.9.

Skupinové nežádoucí účinky

Neurologické komplikace

Neuropatie a spinální dysfunkce (např. syndrom a.spinalis anterior, arachnoiditida, syndrom *caudae equinae*), které mohou ve vzácných případech vést k trvalým následkům, mohou nastat v souvislosti s regionální anestézií bez ohledu na použité lokální anestetikum.

Akutní systémová toxicita

Systémové toxické reakce se primárně týkají centrálního nervového systému (CNS) a kardiovaskulárního systému. Tyto reakce jsou vyvolány vysokou koncentrací lokálního anestetika v krvi, kterou může způsobit (náhodná) intravaskulární aplikace anestetika, předávkování nebo výjimečně rychlá absorpce ze silně vaskularizovaných oblastí těla, viz také bod 4.4. Reakce CNS jsou podobné u všech lokálních anestetik amidového typu, zatímco kardiovaskulární reakce více závisí na konkrétním přípravku, a to jak kvantitativně, tak kvalitativně.

Toxicita centrálního nervového systému

Toxicita centrálního nervového systému je stupňovanou odpovědí; závažnost příznaků a známek se postupně zvyšuje. Zprvu jsou patrné příznaky jako poruchy zraku nebo sluchu, periorální znecitlivění, závratě, mravenčení a parestezie. Dysartrie, svalová rigidita a záškuby svalů jsou závažnější a mohou předcházet nástupu generalizovaných křečí. Tyto známky nesmějí být mylně pokládány za neurotické chování. Může následovat bezvědomí a epileptický záchvat typu grand mal trvající několik sekund až

několik minut. V průběhu křečí se rychle vyvíjí hypoxie a hyperkapnie jako výsledek zvýšené svalové aktivity a narušené respirace. V těžkých případech může nastat apnoe. Rozvíjí se metabolická i respirační acidóza, která zvyšuje toxický účinek lokálních anestetik.

Zotavení nastává v důsledku redistribuce lokálního anestetika z CNS a následného metabolismu a vylučování. Zotavení může být velmi rychlé, pokud nebylo injekcí podáno velké množství přípravku.

Toxicita kardiovaskulárního systému

Kardiovaskulární projevy toxicity jsou závažnější. Výsledkem vysoké systémové koncentrace lokálních anestetik může být hypotenze, bradykardie, arytmie a dokonce srdeční zástava. U dobrovolníků vedla intravenózní infuze ropivakainu k snížení vodivosti a kontraktility myokardu.

Toxickým účinkům na kardiovaskulární systém obvykle předcházejí projevy toxicity CNS. U pacientů v hluboké sedaci navozené například benzodiazepiny nebo barbituráty nebo u pacientů, kterým jsou podávána celková anestetika, mohou úvodní příznaky toxicity CNS chybět.

Léčba akutní systémové toxicity

Viz bod 4.9.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Příznaky

Náhodné intravaskulární injekce lokálního anestetika mohou způsobit okamžitě (od několika sekund do několika minut) systémové toxické reakce. V případě předávkování nemusí být maximální plazmatická koncentrace dosažena za jednu až dvě hodiny podle místa injekce, a známky toxicity tak mohou být opožděné (viz bod 4.8).

Léčba

Pokud se objeví projevy systémové toxicity, podávání lokálního anestetika má být okamžitě zastaveno a symptomy v CNS (křeče, deprese CNS) neprodleně léčeny odpovídající podporou dýchacích cest / respirace a podáním antikonvulziv.

Pokud dojde k zástavě krevního oběhu, je nutné zahájit okamžitě kardiopulmonální resuscitaci. Je životně důležité udržet optimální oxygenaci a ventilaci pacienta a provádět podporu krevního oběhu a léčbu acidózy.

Pokud dojde ke kardiovaskulární depresi (hypotenze, bradykardie), je třeba zvážit vhodnou léčbu intravenózním podáním tekutin, vasopresorů a nebo ionotropních agens.

Pokud dojde k srdeční zástavě, dosažení úspěšného výsledku může vyžadovat delší dobu resuscitace.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: anestetika lokální, amidy, ATC kód: N01BB09

Ropivakain je dlouhodobé lokální anestetikum amidového typu. Má jak anestetický, tak analgetický účinek. Ve vysokých dávkách vyvolává chirurgickou anestezii, v nižších dávkách vyvolává senzickou blokádu s omezenou a neprogresivní motorickou blokádu.

Mechanismem je reverzibilní snížení propustnosti membrány nervového vlákna pro sodíkové ionty. V důsledku se snižuje rychlost depolarizace a zvyšuje práh dráždivosti, což vede k lokální blokádě přenosu nervového vzruchu.

Nejcharakterističtější vlastností ropivakainu je jeho dlouhodobý účinek. Nástup a délka lokálního anestetického účinku závisí na místě podání a dávce, ale přítomnost vazokonstrikčního agens (např. epinefrinu) jej neovlivní.

Zdraví dobrovolníci dobře snášeli intravenózní infuze ropivakainu v nízkých dávkách; při podání maximálních dávek se objevily očekávané příznaky v CNS. Klinické zkušenosti s tímto přípravkem ukazují dobrou hranici bezpečnosti, pokud je podáván odpovídajícím způsobem v doporučených dávkách.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ropivakain je čistý S-(-)-enantiomer s chirálním centrem. Je velmi dobře rozpustný v tucích. Všechny jeho metabolity mají lokální anestetický účinek, ale podstatně slabší a kratší než u samotného ropivakainu.

Plazmatická koncentrace ropivakainu závisí na dávce, cestě podání a vaskularizaci místa injekce. Farmakokinetika ropivakainu je lineární a C_{\max} odpovídá podané dávce.

Ropivakain vykazuje úplnou bifázickou absorpci z epidurálního prostoru s poločasem absorpce 14 min a 4 h v příslušných fázích u dospělých. Pomalá absorpce je limitujícím faktorem pro eliminaci ropivakainu. Proto je zdánlivý eliminační poločas ropivakainu po epidurální aplikaci delší než po intravenózním podání. Ropivakain vykazuje bifázickou absorpci z kaudálního epidurálního prostoru také u dětí.

Ropivakain má po intravenózním podání průměrnou hodnotu celkové plazmatické clearance 440 ml/min, renální clearance 1 ml/min, distribuční objem v ustáleném stavu 47 litrů a eliminační biologický poločas 1,8 h. Ropivakain má středně velký jaterní extrakční poměr, přibližně 0,4. V plazmě se váže převážně na plazmatický α 1-kyselý glykoprotein, volná frakce tvoří přibližně 6 %.

Bylo pozorováno zvýšení celkové plazmatické koncentrace ropivakainu během kontinuální epidurální nebo interskalenické infuze související s pooperačním zvýšením koncentrace α 1-kyselého glykoproteinu.

Variabilita koncentrace volné, tj. farmakologicky aktivní frakce, je daleko menší než variabilita celkové plazmatické koncentrace.

Protože ropivakain má střední až nízký jaterní extrakční poměr, rychlost jeho eliminace závisí na plazmatické koncentraci volného přípravku. Pooperační zvýšení α 1-kyselého glykoproteinu zvýší vazbu na bílkovinu, a tím sníží volnou frakci, čímž poklesne celková clearance a vzroste celková plazmatická koncentrace, jak ukázaly studie u dětí i dospělých. Clearance volné frakce ropivakainu se nemění, což dokládá stabilní koncentrace volné frakce během pooperační infuze. Právě plazmatická koncentrace volné frakce souvisí se systémovými farmakodynamickými účinky a toxicitou.

Ropivakain prochází snadno placentou a rovnováha koncentrace nevázaného léčiva nastává rychle. Míra vazby na plazmatické proteiny je u plodu menší než u matky, proto je celková plazmatická koncentrace nižší u plodu než u matky.

Ropivakain je intenzivně metabolizován, především hydroxylací aromatického jádra. Po intravenózní aplikaci se celkem 86 % dávky vylučuje močí, z toho pouze asi 1 % v nezměněné formě. Hlavním metabolitem je 3-hydroxy-ropivakain, který je z 37 % vylučován močí, především v konjugované formě. Vylučování 4-hydroxy-ropivakainu, N-dealkylovaného metabolitu (PPX) a 4-hydroxy-dealkylovaného metabolitu močí představuje 1–3 %. Konjugovaný a nekonjugovaný 3-hydroxy-

ropivakain je v plazmě přítomen pouze v detekovatelných koncentracích.

Vliv poškození funkce ledvin na farmakokinetiku ropivakainu je malý nebo zcela žádný. Renální clearance PPX významně koreluje s clearance kreatininu. Absence korelace mezi celkovým množstvím vyjádřeným jako AUC a clearance kreatininu naznačuje, že celková clearance PPX zahrnuje kromě vylučování ledvinami také nerenální eliminaci. U některých pacientů s poruchou funkce ledvin může v důsledku nízké nerenální clearance dojít ke zvýšení hladiny PPX. Klinické následky se při krátkodobé léčbě považují za zanedbatelné, protože PPX má ve srovnání s ropivakainem nižší toxicitu vůči CNS. Pacienti na dialýze s ledvinovým onemocněním v terminálním stadiu nebyli předmětem studie.

Pro racemizaci ropivakainu *in vivo* neexistují důkazy.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Konvenční studie bezpečnosti, toxicity jednorázové a opakovaných dávek, reprodukční toxicity, mutagenního potenciálu a lokální toxicity neidentifikovaly žádná rizika pro použití v humánní medicíně kromě těch, která lze předpokládat na základě farmakodynamického účinku vysokých dávek ropivakainu (např. známky týkající se CNS, jako jsou křeče, a kardiotoxický účinek).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný

Roztok hydroxidu sodného nebo kyseliny chlorovodíkové (pro úpravu pH)

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

V alkalických roztocích může dojít k precipitaci, protože ropivakain je při pH > 6 špatně rozpustný.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5 Druh obalu a obsah balení

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 HDPE obsahující 250 ml infuzního roztoku ropivakaini hydrochloridum monohydricum. 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.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

Roztok je třeba před použitím vizuálně zkontrolovat.. Roztok se má používat, jen pokud je čirý,

neobsahuje prakticky žádné částice a jeho obal je nepoškozený.

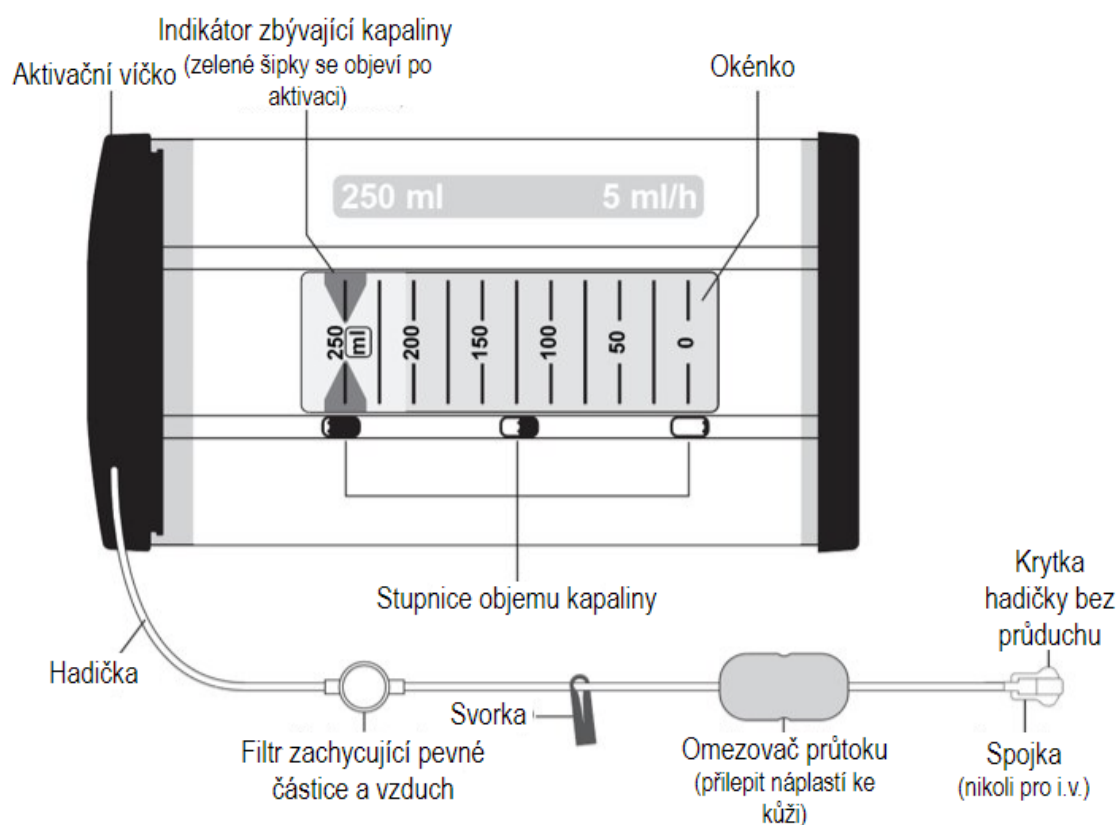
Infuzní pumpa Ropivacaine ReadyfusOR

Infuzní pumpa Ropivacaine ReadyfusOR (dále jen „dávkovač“) je neelektrický dávkovač léčivého přípravku určený 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 6.5) neobsahují latex.

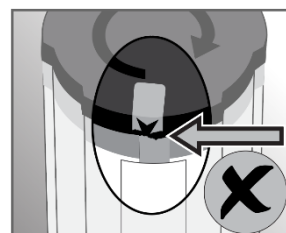
Za účelem infiltrace má být do rány během operace zaveden fenestrováný katétr podle klinických pokynů specifických pro místo zákroku. Katétr (když je součástí soupravy) rovnoměrně distribuuje přípravek Ropivacaine BioQ podél rány v okruhu 360°.

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



Návod k použití

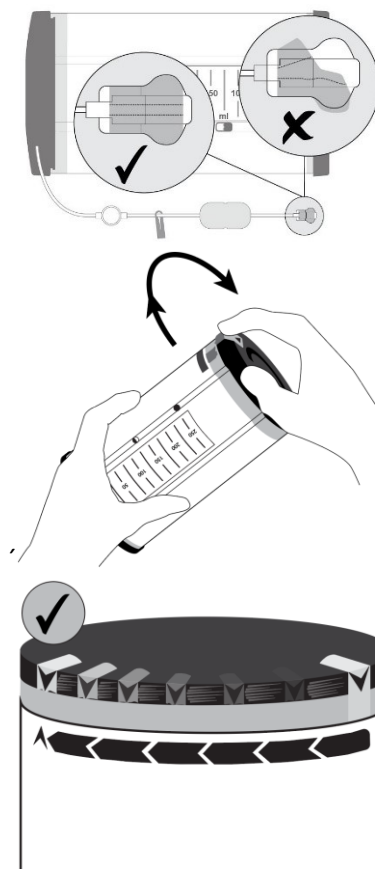
1. Zkontrolujte dávkovač, omezovač průtoku a hadičku z hlediska poškození nebo nedovolené manipulace.
 - Ověřte, že oranžový nálepkový uzávěr na aktivačním víčku je neporušený.
 - Ověřte, že oranžový bezpečnostní uzávěr na krytce hadičky je neporušený.



Pokud zpozorujete poškození nebo byl kterýkoli uzávěr odstraněn nebo vykazuje 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.

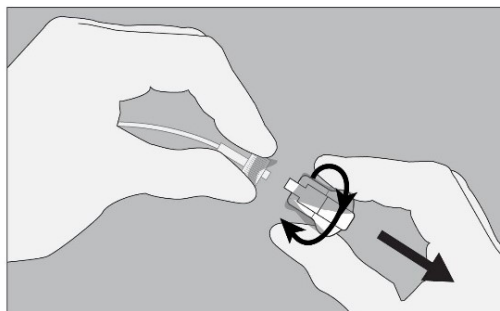
Dávkovač je aktivován, když se zelené šipky indikátoru zbývající kapaliny objeví v okénku. Průtok kapaliny lze pozorovat před filtrem během několika sekund, ale průtok se zastaví, dokud nebude odstraněna krytka bez průduchu.



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.

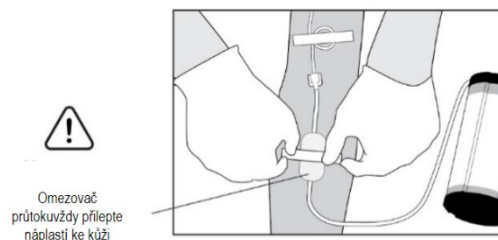
Po 1–2 minutách kapalina začne velmi pomalu odkapávat z konce hadičky.



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

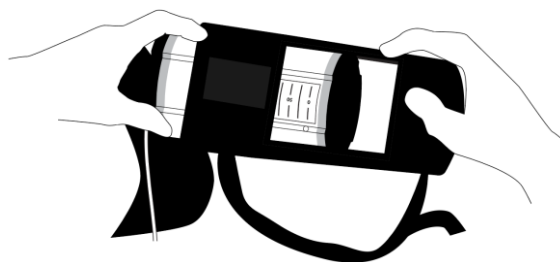
5. Přilepte omezovač průtoku (čirý obdélník) náplastí ke kůži pacienta. Aplikujte náplast přímo přes omezovač průtoku jako na obrázku, mimo ránu, a netahajte za hadičku ani nemanipulujte s umístěním katétru/portu. Nakonec náplastí přilepte hadičku a spoje.

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.

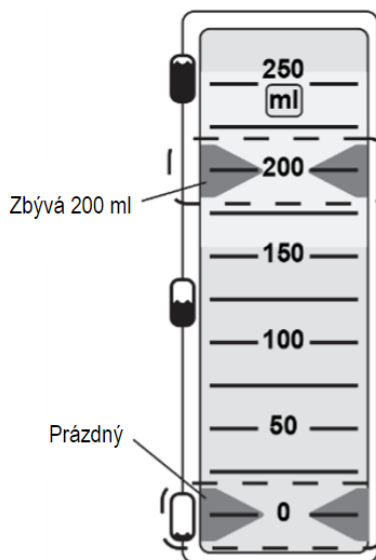


7. Dodávání kapaliny lze pozorovat okénkem na dávkovači. Dávkovač dodává přibližně 5 ml kapaliny za hodinu.

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 bod 4.9.

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.
- 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 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 katétru/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.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

01/630/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. 4. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 9. 2023