

 2. juli 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Ropivacaine "BioQ", infusionsvæske, opløsning i administrationssystem**

**0. D.SP.NR.**

 29717

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Ropivacaine "BioQ"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml infusionsvæske, opløsning indeholder ropivacainhydrochloridmonohydrat svarende til 2 mg ropivacainhydrochlorid.

1 dispenseringsanordning (Ropivacaine Readyfusor infusionspumpe) indeholder 250 ml ropivacainhydrochloridmonohydrat infusionsopløsning svarende til 500 mg ropivacainhydrochlorid.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Hver ml indeholder 0,15 mmol (3,4 mg) natrium.

Hver enhed indeholder 37 mmol (850 mg) natrium.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

 Infusionsvæske, opløsning i administrationssystem

 Klar, farveløs væske i en bælgflaske indeholdt i en administrationsanordning (Ropivacaine Readyfusor infusionspumpe, se pkt. 6.6).

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

 Ropivacaine "BioQ" er indiceret til akut postoperativ smertelindring til voksne.

Ropivacaine "BioQ" anvendes til

* at opretholde en kontinuerlig perifer nerveblokade via kontinuerlig infusion.
* kontinuerlig sårinfiltration.

**4.2 Dosering og administration**

 Ropivacaine "BioQ" bør kun anvendes af eller under supervision af læger med erfaring i regional anæstesi.

Dosering

*Voksne*

Dispenseringsanordningen, Ropivacaine Readyfusor infusionspumpe, leverer en flowhastighed på ca. 5 ml/time svarende til 10 mg/time over maksimalt 48 timer.

Den faste infusionshastighed på 5 ml (10 mg) per timer giver tilstrækkelig analgesi med kun let og ikke‑progressive motorisk blokering i de fleste tilfælde ved moderate til svære postoperative smerter.

Afhængigt af patientens kliniske status bør ordination af andre orale analgesika (for patient­kontrollerede analgesika) eller ekstra bolusinjektioner af lokalanæstetika overvejes. Produktinformation om de øvrige lægemidler skal i så fald også tages i betragtning.

*Pædiatrisk population*

Ropivacaine "BioQ" er ikke indiceret til børn og unge.

Administration

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 (se pkt. 6.5 og 6.6).

 Tæt monitorering af den analgesiske virkning bør ske for at ophøre med smertebehandlingen, så snart smertetilstanden tillader det.

 *Foranstaltninger, der skal træffes før håndtering eller administration af lægemidlet*

 Se pkt. 6.6 for nærmere vejledning i klargøring af lægemidler før administration.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for det aktive stof, andre lokalanæstetika af amidtypen eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
* Intravenøs regional anæstesi.
* Obstetrisk paracervikal anæstesi.
* Intravaskulær anvendelse.
* Intrathekal anvendelse.
* Intracerebral anvendelse.
* Intraartikulær anvendelse.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 Regionale anæstesiprocedurer 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 (se pkt. 4.8 og 4.9).

 Følgende oplysninger gælder for alle administrationsveje for ropivacain 2 mg/ml opløsning for at dække det komplette sikkerhedsdata-spektrum.

 Kardiovaskulær

 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.

Blokader i hoved- og halsregionen

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

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.

Overfølsomhed

Der skal tages højde for mulig kryds-overfølsomhed over for andre lokalanæstetika af amidtypen.

Patienter i dårlig almentilstand

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.

Patienter med nedsat lever- og nyrefunktion

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.

Akut porfyri

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 standardlærebøger og/eller efter konsultation med speciallæge.

Kondrolyse

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 er ikke en godkendt indikation for Ropivacaine "BioQ". Kontinuerlig intraartikulær infusion med Ropivacaine "BioQ" bør undgås, da sikkerhed og effekt ikke er fastslået.

Administration over en længere periode

Administration af ropivacain over en længere periode bør undgås hos patienter i samtidig behandling med stærke CYP1A2 inhibitorer, f.eks. fluvoxamin og enoxacin (se pkt. 4.5).

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. Kumulative doser på op til 675 mg ropivacain til postoperativ analgesi administreret over 24 timer tåltes godt hos voksne, det samme gjaldt postoperative kontinuerlige epidurale infusioner ved hastigheder på op til 28 mg/time i 72 timer. Hos et begrænset antal patienter er der administreret højere doser på op til 800 mg/dag med relativt få bivirkninger.

I kliniske forsøg er der blevet indgivet en epidural infusion ropivacain 2 mg/ml alene eller blandet med fentanyl 1 ‑ 4 μg/ml til postoperativ smertebehandling i op til 72 timer. Kombinationen af ropivacain og fentanyl gav forbedret smertelindring, men gav opioide bivirkninger. Kombinationen af ropivacain og fentanyl er kun undersøgt for ropivacain 2 mg/ml.

Pædiatrisk population

Ropivacaine "BioQ" er ikke indiceret til børn og unge.

Hjælpestoffer med virkning/effekt

 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.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

 Ropivacaine "BioQ" 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 (se pkt. 4.4).

 Cytochrom P450 (CYP) 1A2 indgår i dannelsen af 3-hydroxy ropivacain, den største metabolit. In vivo blev plasmaclearance af ropivacain reduceret med 77 % ved samtidig administration af fluvoxamin, en selektiv og potent CYP1A2-inhibitor. Således kan stærke inhibitorer af CYP1A2, f.eks. fluvoxamin og enoxacin, interagere 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. Se desuden pkt. 4.4.

 *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.

**4.6 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 (se pkt. 5.3).

 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.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og 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.

**4.8 Bivirkninger**

 Bivirkningsprofilen for Ropivacaine "BioQ" svarer til, hvad der forekommer for andre langtids­virkende lokalanæstetika af amidtypen. Bivirkninger skal ikke forveksles med de fysiologiske virkninger af selve nerveblokaden.

 De anvendte hyppigheder i tabellen er: Meget almindelig (≥1/10), almindelig (≥1/100 til <1/10), ikke almindelig (≥1/1 000 til <1/100), sjælden (≥1/10 000 til < 1/1 000), meget sjælden (<1/10 000) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

| **Systemorganklasse** | **Hyppighed** | **Bivirkning** |
| --- | --- | --- |
| Immunsystemet | Sjælden | Allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner, anafylaktisk shock, angioneurotisk ødem og urticaria) |
| Psykiske forstyrrelser | Ikke almindelig | Angst |
| Nervesystemet | Almindelig | Paræstesi, svimmelhed, hovedpine  |
| Ikke almindelig | Symptomer på CNS-forgiftning (kramper, tonisk-kloniske kramper, krampeanfald, ørhed, circumoral paræstesi, følelsesløshed i tungen, hyperacusis, tinnitus, synsforstyrrelser, artikulationsforstyrrelser, muskeltrækninger, tremor)\*, hypoæstesi |
| Ikke kendt | Dyskinesi |
| Hjerte | Almindelig | Bradykardi, takykardi |
| Sjælden | Hjertestop, hjertearytmier |
| Vaskulære sygdomme | Meget almindelig | Hypotension |
| Almindelig | Hypertension |
| Ikke almindelig | Synkope |
| Luftveje, thorax og mediastinum | Ikke almindelig | Dyspnø |
| Mave-tarmkanalen | Meget almindelig | Kvalme |
| Almindelig | Opkastning |
| Knogler, led, muskler og bindevæv | Almindelig | Rygsmerter |
| Nyrer og urinveje | Almindelig | Urinretention |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Almindelig | Temperaturstigning, kulderystelser |
| Ikke almindelig | Hypotermi |

 \* Disse symptomer ses oftere efter utilsigtet intravaskulær injektion, overdosering eller hurtig absorption, se pkt. 4.9.

Type-relaterede bivirkninger

*Neurologiske komplikationer*

Neuropati og rygmarvs-dysfunktioner (f.eks. anterior spinal arteriesyndrom, arachnoiditis, cauda equina), der i sjældne tilfælde kan føre til permanente følger, er set i forbindelse med regionalanæstesi, uafhængigt af anvendt lokalanæstetikum.

*Akut systemisk toksicitet*

Systemiske toksiske reaktioner involverer primært centralnervesystemet (CNS) og det kardiovaskulære system (CVS). Sådanne reaktioner er forårsaget af høje blodkoncentrationer af lokalanæstetika, som kan forekomme på grund af (utilsigtet) intravaskulær injektion, overdosering eller usædvanligt hurtig absorption fra stærkt vaskulariserede områder, (se også pkt. 4.4). CNS-reaktioner er de samme for alle lokalanæstetika af amidtypen, mens hjertereaktioner er mere afhængige af lægemidlet, både kvantitativt og kvalitativt.

*Centralnervesystem-toksicitet*

Ved toksisk påvirkning af centralnervesystemet forekommer gradvis symptomer og tegn af stigende sværhedsgrad. De initiale symptomer omfatter forstyrrelser i syn og hørelse, perioral følelsesløshed, svimmelhed, ørhed, snurrende fornemmelse og paræstesier. Alvorligere er artikulationsforstyrrelser, muskelstivhed og muskeltrækninger, som kan gå forud for universelle kramper. Disse tegn må ikke forveksles med neurotisk adfærd. Bevidstløshed og universelle kramper af en varighed fra få sekunder til flere minutter kan følge. Hypoksi og hyperkarbi kommer hurtigt under kramperne på grund af øget muskelaktivitet, sammen med respirationspåvirkning. I alvorlige tilfælde kan der endda optræde apnø. Den respiratoriske og metaboliske acidose øges og forstærker derved den toksiske effekt af lokalanæstetika.

Bedring følger med redistribution af lokalanæstetikum fra centralnervesystemet og den efterfølgende metabolisering og udskillelse. Bedring kan komme hurtigt, med mindre der er injiceret store mængder af lægemidlet.

*Kardiovaskulær toksicitet*

Kardiovaskulær toksicitet udgør en mere alvorlig situation. Hypotension, bradykardi, arytmi og endda hjertestop kan opstå som følge af høj systemisk kon­centration af lokalanæstetika. Hos frivillige forsøgspersoner resulterede intravenøs infusion af ropivacain i tegn på nedsat overledning og kontraktilitet.

Kardiovaskulære toksiske virkninger forudgås sædvanligvis af symptomer på toksicitet i centralnervesystemet, medmindre patienten er i generel anæstesi eller kraftigt sederet med f.eks. benzodiazepiner eller barbiturater.

Behandling af akut systemisk toksicitet

Se pkt. 4.9.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Symptomer

Utilsigtede intravaskulære injektioner med lokalanæstetika kan forårsage omgående (inden for sekunder til få minutter) systemisk toksisk reaktion. Ved overdosering opnås de maksimale plasmakoncentrationer eventuelt først efter 1-2 timer afhængigt af injektionssted, og tegn på toksicitet kan derfor være forsinket (se også pkt. 4.8).

Behandling

Hvis der optræder tegn på akut toksicitet, skal injektionen af lokalanæstetikum stoppes øjeblikkeligt, og CNS symptomer (kramper, CNS-depression) skal behandles straks med passende luftvejs-/respiratorisk støtte og administration af antikonvulsiva.

Hvis der opstår kredsløbskollaps, skal der omgående startes genoplivning. Optimal ilttilførsel og lettelse af cirkulationen samt behandling af acidose er af vital betydning.

Hvis der viser sig tegn på kardiovaskulær påvirkning (hypotension, bradykardi), skal det overvejes at indgive intravenøs væske, vasopressor og/eller stoffer med inotrop virkning.

Hvis der opstår hjertestop, kan et vellykket udfald være betinget af en længerevarende genoplivningsprocedure.

**4.10 Udlevering**

 B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Lokalanæstetikum af amidtypen, ATC-kode: N01BB09

 Ropivacain er et langtidsvirkende lokalanalgetikum af amidtypen med både anæstetiske og analgetiske virkninger. Ved høje doser fremkalder ropivacain kirurgisk anæstesi, og ved lavere doser fremkalder det sensorisk blokade med begrænset og non-progressiv motorisk blokade.

 Ropivacain virker gennem en reversibel reduktion af nervefiber-membranernes permeabilitet for natriumioner. Som følge heraf nedsættes depolarisationshastigheden, mens eksitationstærsklen hæves. Resultatet er en lokal blokade af nerveimpulser.

 Den mest karakteristiske egenskab ved ropivacain er den lange virkningstid. Anslag og varighed af lokalanæstesien afhænger af stedet for injektion samt dosis, men påvirkes ikke af tilstedeværelsen af en vasokonstriktor (f.eks. adrenalin [epinephrin]).

Raske frivillige forsøgspersoner udsat for intravenøs infusion af ropivacain tålte lægemidlet godt i lave doser og med forventede CNS symptomer ved administration af den maksimale tolererede dosis. De kliniske erfaringer med ropivacain tyder på, at det har et bredt terapeutisk indeks ved korrekt brug i anbefalede doser.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Ropivacain har et chiralt center og er tilgængeligt som den rene S-(-)-enantiomer. Det er meget fedtopløseligt. Samtlige metabolitter har lokalanæstetisk effekt, men med betydelig lavere potens og kortere virkningstid end ropivacain.

 Plasmakoncentrationen af ropivacain afhænger af dosis, administrationsvej og karforsyningen i injektionsområdet. Ropivacain følger en lineær farmakokinetik, og Cmax er proportional med dosis.

 Ropivacain absorberes komplet og bifasisk fra epiduralrummet med en halveringstid for de to faser i størrelsesordenen 14 minutter og 4 timer hos voksne. Den langsomme absorption er den hastighedsbestemmende faktor for eliminationen af ropivacain, hvilket forklarer, hvorfor den tilsyneladende halveringstid for eliminationen er længere efter epidural end efter intravenøs administration. Ropivacain absorberes også hos børn bifasisk fra det kaudale epiduralrum.

 Ropivacain har en gennemsnitlig total plasmaclearance på ca. 440 ml/minut, en nyre-clearance på 1 ml/minut, et fordelingsvolumen i steady-state på 47 l og en terminal halveringstid på 1,8 timer efter i.v. administration. Ropivacain har en intermediær hepatisk ekstraktionsratio på ca. 0,4. Det er hovedsagelig bundet til sure α1-glycoproteiner i plasma med en ikke-bundet fraktion på ca. 6 %.

 En stigning i total plasma-koncentration under kontinuerlig epidural og interscalenus-infusion er observeret, og kan relateres til en post-operativ stigning i sure α1-glycoproteiner.

 Variationer i ikke-bundet, dvs. farmakologisk aktiv, koncentration er langt mindre end i den totale plasmakoncentration.

 Da ropivacains hepatiske ekstraktionsfraktion er intermediær til lav, bør eliminerings­hastighed afhænge af den ubundne plasmakoncentration. Som det er set i studier med børn og voksne, vil en postoperativ stigning i AAG (α1-glycoproteiner) medføre fald i den ubundne fraktion på grund af øget protein binding, som vil få den totale clearance til at falde og resultere i en stigning i total plasmakoncentration. Ropivacains ubundne clearance forbliver uændret hvilket kan ses ved stabile ubundne koncentrationer ved postoperativ infusion. Det er de ubundne plasmakoncentrationer, som kan relateres til de farmakodynamiske virkninger og toksicitet.

 Ropivacain passerer let placenta og der vil hurtigt indtræde ligevægt for den ikke-bundne fraktion. Graden af plasmaprotein-binding hos fostret er mindre end hos moderen, hvilket resulterer i en lavere total plasma-koncentration hos fostret end hos moderen.

 Ropivacain undergår en udstrakt metabolisering, overvejende via en aromatisk hydroxylering. I alt 86 % af en dosis udskilles i urinen efter intravenøs administration, og heraf er kun ca. 1 % uomdannet. Hovedmetabolitten er 3-hydroxy-ropivacain, af hvilken ca. 37 % udskilles i urinen i overvejende konjugeret form. Urinudskillel­sen af 4-hydroxy-ropivacain, en N-dealkyleret metabolit (PPX), og 4-hydroxy-dealkyleret udgør mellem 1 og 3 %. I plasmaet er der kun spor af konjugeret og ikke-konjugeret 3-hydroxy-ropivacain.

 Nedsat nyrefunktion har ringe eller ingen indflydelse på farmakokinetikken for ropivacain. Renal clearance af PPX er signifikant korreleret med kreatininclearance. Mangel på korrelation mellem total eksponering, udtrykt som AUC, og kreatininclearance indikerer, at den totale clearance af PPX omfatter en ikke-renal udskillelse foruden renal udskillelse. Nogle patienter med nedsat nyrefunktion kan udvise en øget eksponering for PPX, som stammer fra en lav ikke-renal clearance. På grund af den reducerede CNS-toksicitet af PPX sammenlignet med ropivacain anses de kliniske følger som ubetydelige ved korttidsbehandling. Patienter med terminalt nyresvigt, som behandles i dialyse, er ikke undersøgt.

 Der er ikke noget tegn på in vivo racematdannelse af ropivacain.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

 Resultater baseret på konventionelle sikkerhedsfarmakologiske studier, toksicitet af henholdsvis enkeltdosis og gentagne doser, reproduktionstoksicitet, mutagent potentiale og lokal toksicitet tyder ikke på specielle risici for mennesker ud over de der kan forventes på baggrund af den farmakodynamiske aktion af høje doser ropivacain (f.eks. CNS-symptomer inkl. kramper samt kardiotoksicitet).

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Natriumchlorid

Natriumhydroxidopløsning eller saltsyre til pH-justering

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

 I alkaliske opløsninger kan der forekomme udfældning, da ropivacain er tungt opløseligt ved pH > 6.0.

**6.3 Opbevaringstid**

 3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

 Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Ropivacaine Readyfusor infusionspumpe er en orange cylinder med sorte hætter på hver side.

Den er designet til at indeholde en transparent HDPE-bælgflaske med 250 ml ropivacainhydrochlorid¬monohydrat-opløsning til infusion.

En latexfrit slange med konnektor (Luer lock) er permanent monteret på den.

Hver pakke indeholder en Ropivacaine Readyfusor infusionspumpe og en bærepose.

Sæt indeholdende yderligere et sterilt latexfrit fenestreret kateter til placering i såret (længde 6,5 eller 15 cm) er også tilgængeligt.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ropivacaine "BioQ" er fri for konserveringsmidler og kun beregnet til engangsbrug.

Opløsningen bør visuelt kontrolleres før hver anvendelse.

Opløsningen må kun bruges, hvis den er klar, stort set partikelfri, og hvis beholderen er ubeskadiget.

Ropivacaine Readyfusor infusionspumpe

Ropivacaine Readyfusor infusionspumpe (herefter kaldet ”dispenser”) er en ikke-elektrisk lægemiddeldispenser, der er designet til brug på behandlingsstedet. Alle materialer, der kræves til administration af lægemidlet, medfølger.

Dispenseren indeholder en bælgflaske med 250 ml ropivacainhydrochloridmonohydrat-opløsning til infusion. En slange med konnektor (Luer lock) er permanent monteret.

Slangen, konnektoren og det sterile fenestrerede kateter (hvis det medfølger i sættet, se pkt. 6.5) er latexfri.

Et fenestreret kateter bør anbringes i såret til sårinfiltration under operationen i henhold til de kliniske retningslinjer for procedurens placering.

Kateteret (hvis det medfølger i sættet) fordeler Ropivacaine "BioQ" jævnt i hele sårets længde i en 360° radius.

Væskeindikator for resterende væskemængde er et sæt grønne pile, angiver den væskemængde, der endnu ikke er indgivet.



Brugsanvisning

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Efterse dispenseren, flowbegrænseren og slangen for skader og manipulation. □ Kontrollér, at den orange mærkatsikring på aktiveringshætten er intakt.□ Kontrollér, at den orange manipulationssikring over slangehætten er intakt.Hvis der observeres skader, eller sikringen er fjernet eller beskadiget, må dispenseren ikke bruges.
 | Icon  Description automatically generatedDiagram  Description automatically generated |
| 1. Start væsketilførslen ved at dreje aktiveringshætten i urets retning, indtil pilen på den orange mærkatsikring står ud for pilen på mærkaten. Der skal bruges mange kræfter. Det er normalt og forhindrer utilsigtet aktivring. Dele inde i dispenseren bevæger sig under aktivering.Dispenseren er aktiveret, når den grønne indikator for resterende væske kan ses i vinduet. Der kan ses væske oven for filteret inden for få sekunder, men flowet stopper, indtil dækslet uden ventil fjernes.
 | Diagram, engineering drawing  Description automatically generatedLogo  Description automatically generated |
| 1. Drej slangedækslet af for at bryde manipulationssikringen. Kontrollér, at klemmen ikke er aktiveret, og kontrollér, at væskeindgivelsen er er startet, ved at holde øje med, at væsken løber gennem slangen og flowbegrænseren.Efter 1-2 minutter begynder væsken at dryppe meget langsomt fra enden af slangen.
 | Diagram  Description automatically generated with low confidence |
| 1. Tilslut slangen fra dispenseren til patientens port/kateter. **Tilslut ikke en i.v.-linje.**
 |
| 1. Tape flowbegrænseren (klar trekant) til patientens hud. Påsæt tapen direkte over flowbegrænseren som vist, på afstand af sårstedet, og pas på ikke at trække i slangen eller forstyrre katerets/portens placering. Fastgør til sidst slangen og forbindelserne med tape.**Advarsel: Flowbegrænseren skal forblivet tapet fast til patientens hud. Hvis den mister kontakten, kan der indgives en forkert mængde væske.**
 |  |
| 1. Anbring dispenseren i med medfølgende bærepose. Bæreposen kan enten fastgøres til patienten som en strop omkring skulderen eller omkring taljen som et bælte.For at forhindre, at kateteret/porten trækkes ud, anbefales det hele tiden at holde posen med dispenseren indeni fast på patienten.
 | A picture containing text, weapon  Description automatically generatedDiagram  Description automatically generated |
| 1. Væsketilførslen kan observeres via vinduet på dispenseren. Dispenseren vil levere cirka 5 ml væske per time. De grønne pile i vinduet angiver den resterende mængde væske (i ml) i dispenseren. Hold jævnligt øje med væskeindikatorpilenes placering for at undgå for hurtig flowhastighed. Se pkt. 4.9 vedrørende symptomer på overdosering.
2. Tilførslen er afsluttet, når anordningen er tom, hvilket vises ved, at indikatorpilene for resterende væske når ned på nul i vinduet.
 |  |
| 1. Fjern dispenseren fra patienten, når tilførslen er afsluttet.
 |
| 1. Efter brug kasseres den tomme dispenser, inklusive ikke brugt opløsning, i henhold til lokale retningslinjer.
 |

Advarsler

* Dispenseren er kun beregnet til engangsbrug. Dispenseren må ikke genbruges eller gentilsluttes.
* Dispenseren må ikke autoklaveres. Væskebanen i dispensersystemet er sterilisereret.
* Dispenseren må ikke tilsluttes en i.v.-linje.
* Knæk på slangen skal undgås, da det kan resultere i forkert væskeindgivelseshastighed.
* Der må ikke anbringes stramme indpakninger omkring slangen.
* Dispenseren må ikke bruges, hvis nogen af komponenterne er beskadiget eller revnet, eller hvis konnektoren på slangen virker defekt, revnet eller på nogen måde beskadiget.
* Flowbegrænseren (klart rektangel) skal forblive tapet til patientens hud. Hvis tapen fjernes, eller flowbegrænseren mister kontakten med huden, da det kan resultere i forkert væskeindgivelseshastighed.
* Varme- eller kuldepakninger må ikke anbringes over flowbegrænseren, da det kan resultere i forkert væskeindgivelseshastighed.
* Dispenseren må ikke gentilsluttes, hvis den utilsigtet er blevet afbrudt fra kateteret/porten under indgivelse af lægemidlet, da dette kan forårsage en infektion.
* Patienten må ikke tage bad eller brusebad med dispenseren eller mens kateteret/porten stadig sidder, da dette kan forårsage en infektion.
* Patienten må ikke manipulere med sårbandager eller med kateteret/porten, da dette kan forårsage en infektion.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

BioQ Pharma B.V.

Prins Bernhardplein 200

1097 JB Amsterdam

Holland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 55726

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 17. januar 2018

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 2. juli 2024